

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apovomin 3 mg/ml solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Apomorfina 2,56 mg
(equivalente a cloridrato de apomorfina hemi-hidratado 3,00 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E 1519)	10 mg
Metabissulfito de sódio (E 223)	1,0 mg
Cloreto de sódio	
Água para preparações injetáveis	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH)	

Solução aquosa límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Indução de émise.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos.

Não administrar em caso de depressão do Sistema Nervoso Central (SNC).

Não administrar em caso de ingestão de substâncias cáusticas (ácidos ou bases), substâncias espumosas, substâncias voláteis, solventes orgânicos e objetos cortantes (p. ex. vidro).

Não administrar a animais que estejam hipóxicos, dispneicos, com crises convulsivas, em hiperexcitação, extremamente fracos, atáxicos, comatosos, sem reflexos faríngeos normais ou que tenham outras perturbações neurológicas acentuadas que podem causar pneumonia por aspiração.

Não administrar em caso de insuficiência circulatória, choque e anestesia.

Não administrar a animais que foram anteriormente tratados com antagonistas da dopamina (neurolépticos).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

É provável que se observem esforços de expulsão, com ou sem vômitos, decorridos 2 a 15 minutos após a injeção do medicamento veterinário, que podem durar entre 2 minutos e 2,5 horas. Se a êmese não for induzida após uma injeção única, não repetir a injeção dado que não será eficaz e poderá provocar sinais clínicos de toxicidade.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em cães com insuficiência hepática grave conhecida, o médico veterinário deverá ter em consideração uma avaliação benefício/risco relativamente à administração do medicamento veterinário a estes animais.

Antes da administração do medicamento veterinário, deve ter-se em consideração o período de tempo desde a ingestão da substância (em relação aos tempos de esvaziamento gástrico) e a adequação da indução de êmese com base no tipo de substância ingerida (ver também a secção 3.3).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar náuseas e sonolência. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação.

Demonstrou-se que a apomorfina tem efeitos teratogénicos em animais de laboratório e é excretada no leite materno. O medicamento veterinário não deve ser manipulado por mulheres grávidas ou a amamentar.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à apomorfina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou olhos, lavar imediatamente com água. Lavar as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Sonolência ^a ; Apetite diminuído ^a ; Hipersalivação ^a ; Dor imediata na injeção ^{a,b} .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Desidratação ^{a,c} ; Taquicardia ^a , bradicardia ^a .

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Pressão arterial baixa.
--	-------------------------

^a Transitória e pode estar relacionada com a resposta fisiológica aos esforços de expulsão.

^b Ligeira a moderada.

^c Ligeira.

Podem observar-se vários episódios de vômitos, que podem ocorrer até várias horas após a injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o Folheto Informativo para obter os respetivos detalhes de contacto,

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em cães.

Gestação e lactação:

Demonstrou-se que a apomorfina tem efeitos teratogénicos em coelhos e efeitos fetotóxicos em ratos em doses mais elevadas do que a dose recomendada em cães.

Como a apomorfina é excretada no leite materno, as crias devem ser cuidadosamente monitorizadas para deteção de efeitos indesejáveis quando for administrada a fêmeas lactantes.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os neurolépticos (p. ex., clorpromazina, haloperidol) e os antieméticos (p. ex., metoclopramida, domperidona) reduzem ou suprimem a émeze induzida pela administração de apomorfina.

A administração ou a ingestão anterior de opiáceos ou barbitúricos pode induzir efeitos aditivos a nível do SNC e depressão respiratória com a apomorfina.

Aconselha-se precaução quando os cães estão a ser medicados com outros agonistas da dopamina, como a cabergolina, devido a possíveis efeitos aditivos, tais como exacerbação ou inibição do vômito.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Apenas para administração subcutânea única.

0,05-0,1 mg de cloridrato de apomorfina hemi-hidratado por kg de peso corporal (aproximadamente 0,02-0,03 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal).

Deve utilizar-se uma seringa devidamente graduada para permitir a administração exata do volume de dose necessário. Isto é especialmente importante quando se injetam volumes pequenos. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Não administrar se a solução tiver adquirido uma cor verde.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Doses excessivas de apomorfina podem causar depressão respiratória e/ou cardíaca, estimulação (excitação, convulsões) ou depressão do SNC, vômitos prolongados ou, raramente, agitação, excitação ou mesmo convulsões.

Em doses mais elevadas, a apomorfina também pode suprimir o vômito.

Pode utilizar-se naloxona para reverter os efeitos respiratórios e a nível do SNC causados pela apomorfina.

No caso de vômitos prolongados deverão considerar-se antieméticos, como a metoclopramida e o maropitant.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN04BC07.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A apomorfina é um derivado da aporfina da classe das dibenzoquinolinas e um derivado sintético da morfina sem propriedades analgésicas, opiáceas ou aditivas.

A apomorfina, em doses baixas, induz a êmese por estimulação dos recetores D2 da dopamina na zona de disparo do quimiorreceptor (CTZ - *chemoreceptor trigger zone*).

Contudo, doses mais altas de apomorfina podem suprimir o vômito por estimulação dos recetores μ no centro do vômito do cérebro.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração subcutânea, a apomorfina é rapidamente absorvida.

A apomorfina liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas.

A apomorfina é extensivamente metabolizada pelo fígado em metabolitos não ativos. Os metabolitos e uma porção muito pequena de apomorfina inalterada (<2%) são excretados através da urina. Também é excretada no leite materno.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Frasco para injetáveis de 5 ml e 10 ml: conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C). Não congelar.

Frasco para injetáveis de 20 ml: não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro tipo I transparente de 5, 10 ou 20 ml, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e selados com uma cápsula de fecho de alumínio. Cada frasco para injetáveis é acondicionado numa caixa de cartão.

Tamanho das embalagens:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 5 ml

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 10 ml

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 20 ml

Embalagem múltipla com 10 frascos para injetáveis de 5 ml

Embalagem múltipla com 10 frascos para injetáveis de 10 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1218/01/18RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de Novembro de 2018

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior

Embalagem unitária: Frascos para injetáveis de 5, 10 e 20 ml

Embalagem múltipla: 10 frascos para injetáveis de 5 ml e 10 frascos para injetáveis de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apovomin 3 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Apomorfina 2,56 mg
(equivalente a cloridrato de apomorfina hemi-hidratado 3,00 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml
10 ml
20 ml
10 x 5 ml
10 x 10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frasco para injetáveis de 5 ml e 10 ml:

Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C).

Não congelar.

Frasco para injetáveis de 20 ml:

Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1218/01/18RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco para injetáveis de 5 ml / 10 ml / 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apovomin

5 ml

10 ml

20 ml

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de apomorfina hemi-hidratado 3 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Apovomin 3 mg/ml solução injetável para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Apomorfina	2,56 mg
(equivalente a cloridrato de apomorfina hemi-hidratado)	3,00 mg)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	10 mg
Metabissulfito de sódio (E223)	1,0 mg

Solução aquosa límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Indução de êmese.

5. Contraindicações

Não administrar a gatos.

Não administrar em caso de depressão do Sistema Nervoso Central (SNC).

Não administrar em caso de ingestão de substâncias cáusticas (ácidos ou bases), substâncias espumosas, substâncias voláteis, solventes orgânicos e objetos cortantes (p. ex., vidro).

Não administrar a animais que estejam hipóxicos, dispneicos, com crises convulsivas, em hiperexcitação, extremamente fracos, atáxicos, comatosos, sem reflexos faríngeos normais ou que tenham outras perturbações neurológicas acentuadas que podem causar pneumonia por aspiração.

Não administrar em caso de insuficiência circulatória, choque e anestesia.

Não administrar a animais que foram anteriormente tratados com antagonistas da dopamina (neurolépticos).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

É provável que se observem esforços de expulsão, com ou sem vômitos, decorridos 2 a 15 minutos após a injeção do medicamento veterinário, que podem durar entre 2 minutos e 2,5 horas. Se a êmese não for induzida após uma injeção única, não repetir a injeção dado que não será eficaz e poderá provocar sinais clínicos de toxicidade.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em cães com insuficiência hepática grave conhecida, o médico veterinário deverá ter em consideração uma avaliação benefício/risco relativamente à administração do medicamento veterinário a estes animais.

Antes da administração do medicamento veterinário, deve ter-se em consideração o período de tempo desde a ingestão da substância (em relação aos tempos de esvaziamento gástrico) e a adequação da indução de êmese com base no tipo de substância ingerida (ver também a secção "*Contraindicações*").

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar náuseas e sonolência. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação.

Demonstrou-se que a apomorfina tem efeitos teratogénicos em animais de laboratório e é excretada no leite materno. O medicamento veterinário não deve ser manipulado por mulheres grávidas ou a amamentar.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à apomorfina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou olhos, lavar imediatamente com água. Lavar as mãos depois de administrar.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em cães. Demonstrou-se que a apomorfina tem efeitos teratogénicos em coelhos e efeitos fetotóxicos em ratos em doses mais elevadas do que a dose recomendada em cães.

Como a apomorfina é excretada no leite materno, as crias devem ser cuidadosamente monitorizadas para deteção de efeitos indesejáveis quando for administrada a fêmeas lactantes.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os neurolépticos (p. ex., clorpromazina, haloperidol) e os antieméticos (p. ex., metoclopramida, domperidona) reduzem ou suprimem a êmese induzida pela administração de apomorfina.

A administração ou a ingestão anterior de opiáceos ou barbitúricos pode induzir efeitos aditivos a nível do SNC e depressão respiratória com a apomorfina.

Aconselha-se precaução quando os cães estão a ser medicados com outros agonistas da dopamina, como a cabergolina, devido a possíveis efeitos aditivos, tais como exacerbação ou inibição do vômito.

Sobredosagem:

Doses excessivas de apomorfina podem causar depressão respiratória e/ou cardíaca, estimulação (excitação, convulsões) ou depressão do SNC, vômitos prolongados ou, raramente, agitação, excitação ou mesmo convulsões.

Em doses mais elevadas, a apomorfina também pode suprimir o vômito.

Pode utilizar-se naloxona para reverter os efeitos respiratórios e a nível do SNC causados pela apomorfina.

No caso de vómitos prolongados deverão considerar-se antieméticos, como a metoclopramida e o maropitant.

<Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:>

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Sonolência ^a ; Apetite diminuído ^a ; Hipersalivação ^a (aumento da salivação) Dor imediata na injeção ^{a,b} .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Desidratação ^{a,c} ; Taquicardia ^a (aumento da frequência cardíaca), bradicardia ^a (redução da frequência cardíaca).
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Pressão arterial baixa.

^a Transitória e pode estar relacionada com a resposta fisiológica aos esforços de expulsão.

^b Ligeira a moderada.

^c Ligeira.

Podem observar-se vários episódios de vómitos, que podem ocorrer até várias horas após a injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via subcutânea.

Apenas para administração subcutânea única.

0,05-0,1 mg de cloridrato de apomorfina hemi-hidratado por kg de peso corporal (aproximadamente 0,02-0,03 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deve utilizar-se uma seringa devidamente graduada para permitir a administração exata do volume de dose necessário. Isto é especialmente importante quando se injetam volumes pequenos. Não administrar se a solução tiver adquirido uma cor verde.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Frasco para injetáveis de 5 ml e 10 ml:

Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C).

Não congelar.

Frasco para injetáveis de 20 ml:

Não congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no na embalagem e no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1218/01/18RFVPT

Tamanho das embalagens:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 5 ml, 10 ml ou 20 ml.

Embalagem múltipla com 10 frascos para injetáveis de 5 ml ou 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG