ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apovomin 1 mg/ml solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de apomorfina hemi-hidratado (equivalente a 0,85 mg de apomorfina)	1,00 mg

Excipientes:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
Solução aquosa límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indução de emese.

4.3 Contraindicações

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 tratados com antagonistas da dopamina (neurolépticos) nas últimas 24 horas.
Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

É provável que se observem esforços de expulsão, com ou sem vómitos, decorridos 3 a 4 minutos após a injeção do medicamento veterinário, que podem durar até meia hora. Se a emese não for induzida após uma injeção, não repetir a injeção dado que não será eficaz e poderá provocar sinais clínicos de sobredosagem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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 emese com base no tipo de substância ingerida (ver também a secção 4.3).

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. As mulheres grávidas e a amamentar devem evitar manusear o medicamento veterinário.
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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem observar-se reações adversas de menor importância:
- sonolência (muito frequente).
- alteração do apetite (muito frequente).
- aumento da salivação (muito frequente).
- dor ligeira a moderada durante a injeção (muito frequente)
- desidratação ligeira (frequente).
- alteração da frequência cardíaca (taquicardia seguida de bradicardia) (frequente).

Elas são transitórias e podem estar relacionadas com a resposta fisiológica aos esforços de expulsão. Podem observar-se vários episódios de vómitos, que podem ocorrer até várias horas após a injeção. A apomorfina pode baixar a pressão arterial.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e a 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.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação 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 risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os neurolépticos com um efeito antagonista dopaminérgico (p. ex., clorpromazina, haloperidol) e os antieméticos (p. ex., metoclopramida, domperidona) reduzem ou suprimem a emese 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 vómito.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para via subcutânea única.
0,1 mg de cloridrato de apomorfina hemo-hidratado por kg de peso corporal (0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal).
Os animais devem ser pesados com precisão para assegurar a administração da dose correta.
Não administrar se a solução tiver adquirido uma cor verde.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Doses excessivas de apomorfina podem causar depressão respiratória e/ou cardíaca, estimulação (excitação, convulsões, estereotipia) ou depressão do SNC, vómitos prolongados, diminuição ligeira da temperatura corporal ou, raramente, agitação, excitação ou mesmo convulsões.
Em doses mais elevadas, a apomorfina também pode suprimir o vómito.
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.

4.11 Intervalos de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Agonistas da dopamina
Código ATCvet: QN04BC07

5.1 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 emese por estimulação dos recetores D2 da dopamina na zona de disparo do quimiorrecetor (CTZ - *chemoreceptor trigger zone*).
Contudo, doses mais altas de apomorfina podem suprimir o vómito por estimulação dos recetores μ no centro do vómito do cérebro.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção
Após administração subcutânea, a apomorfina é rapidamente absorvida. A concentração plasmática máxima (C_{max}) é de 35,5 ± 7,46 ng/ml e é atingida decorridos cerca de 13,5 ± 5,3 minutos.
Distribuição
A apomorfina é muito lipofílica e equilibra-se rapidamente entre o sangue e tecidos. A apomorfina liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas no ser humano.
Metabolismo
A apomorfina é extensivamente metabolizada pelo fígado em metabolitos não ativos.
Excreção
Os metabolitos e uma porção muito pequena de apomorfina inalterada (<2%) são excretados através da urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes
Álcool benzílico (E 1519)
Metabissulfito de sódio (E 223)
Cloreto de sódio
Água para preparações injetáveis
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH)

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Conservar no frigorífico (2 ºC a 8 ºC).

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro tipo I transparente de 5 ml, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica tipo 1 revestida e selados com uma cápsula de fecho de alumínio. Cada frasco para injetáveis é acondicionado numa caixa de cartão.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

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

1428/01/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

13 de maio de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior
Frascos para injetáveis de 5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apovomin 1 mg/ml solução injetável para cães
cloridrato de apomorfina hemi-hidratado

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

cloridrato de apomorfina hemi-hidratado 1 mg/ml
(equivalente a 0,85 mg de apomorfina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Validade em uso: 28 dias
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Conservar no frigorífico (2 ºC a 8 ºC).

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

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

1428/01/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de 5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apovomin 1 mg/ml solução injetável
cloridrato de apomorfina hemi-hidratado

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Após a primeira perfuração da embalagem, usar no prazo de ...

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Apovomin 1 mg/ml solução injetável para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apovomin 1 mg/ml solução injetável para cães

cloridrato de apomorfina hemi-hidratado

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de apomorfina hemi-hidratado (equivalente a 0,85 mg de apomorfina)	1,00 mg

Excipientes:

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

Solução aquosa límpida e incolor.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Indução de emese.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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 tratados com antagonistas da dopamina (neurolépticos) nas últimas 24 horas.
Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem observar-se reações adversas de menor importância:
- sonolência (muito frequente).
- alteração do apetite (muito frequente).
- aumento da salivação (muito frequente).
- dor ligeira a moderada durante a injeção (muito frequente).
- desidratação ligeira (frequente).
- alteração da frequência cardíaca (taquicardia seguida de bradicardia) (frequente).

Elas são transitórias e podem estar relacionadas com a resposta fisiológica aos esforços de expulsão. Podem observar-se vários episódios de vómitos, que podem ocorrer até várias horas após a injeção. A apomorfina pode baixar a pressão arterial.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo notificações isoladas).

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para via subcutânea única.

0,1 mg de cloridrato de apomorfina hemo-hidratado por kg de peso corporal (0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal).

Os animais devem ser pesados com precisão para assegurar a administração da dose correta.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Não administrar se a solução tiver adquirido uma cor verde.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Conservar no frigorífico (2 ºC a 8 ºC).

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo
É provável que se observem esforços de expulsão, com ou sem vómitos, decorridos 3 a 4 minutos após a injeção do medicamento veterinário, que podem durar até meia hora. Se a emese não for induzida após uma injeção, não repetir a injeção dado que não será eficaz e poderá provocar sinais clínicos de sobredosagem.

Precauções especiais para utilização em animais
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 emese com base no tipo de substância ingerida (ver também a secção sobre contraindicações).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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. As mulheres grávidas e a amamentar devem evitar manusear o medicamento veterinário.
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
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.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação 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 risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
Os neurolépticos com um efeito antagonista dopaminérgico (p. ex., clorpromazina, haloperidol) e os antieméticos (p. ex., metoclopramida, domperidona) reduzem ou suprimem a emese 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 vómito.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)
Doses excessivas de apomorfina podem causar depressão respiratória e/ou cardíaca, estimulação (excitação, convulsões, estereotipia) ou depressão do SNC, vómitos prolongados, diminuição ligeira da temperatura corporal ou, raramente, agitação, excitação ou mesmo convulsões.
Em doses mais elevadas, a apomorfina também pode suprimir o vómito.
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.

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos para injetáveis de vidro tipo I transparente de 5 ml, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica tipo 1 revestida e selados com uma cápsula de fecho de alumínio. Cada frasco para injetáveis é acondicionado numa caixa de cartão.