

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apovomin 3 mg/ml solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:

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

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 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.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 emese não for induzida após uma injeção, não repetir a injeção dado que não será eficaz e poderá provocar sinais clínicos de toxicidade.

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 accidental, 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 ou 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 na altura da injeção (muito frequente)
- desidratação ligeira (frequente)
- alteração da frequência cardíaca (taquicardia seguida de bradicardia) (frequente)

Estas reações são transitórias e podem estar relacionadas com a resposta fisiológica aos esforços de expulsão. Podem observar-se vários episódios de vômitos, 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 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- 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 relatos isolados tratados).

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 (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 vômito.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração subcutânea única.

0,05-0,1 mg de cloridrato de apomorfina hemo-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. 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) 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.

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 quimiorreceptor (CTZ - *chemoreceptor trigger zone*).

Doses mais altas de apomorfina podem suprimir o vômito através da estimulação dos recetores μ no centro do vômito do cérebro.

5.2 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.

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 Maiores

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: 36 meses.

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

6.4 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.

6.5 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.

Dimensões 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.

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

1218/01/18RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de Novembro de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

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 para cães
cloridrato de apomorfina hemi-hidratado



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

cloridrato de apomorfina hemi-hidratado 3 mg/ml
(equivalente a 2,56 mg de apomorfina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml

10 ml

20 ml

10 x 5 ml

10 x 10 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.
Antes de usar, 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

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.

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

1218/01/18RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

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 3 mg/ml solução injetável
cloridrato de apomorfina hemi-hidratado



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

3 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 ml
10 ml
20 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, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”
--

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Apovomin 3 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 DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado:Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países BaixosFabricante responsável pela libertação dos lotes:Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**Apovomin 3 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 3,00 mg
(equivalente a 2,56 mg de apomorfina)**Excipientes:**Álcool benzílico (E1519) 10 mg
Metabissulfito de sódio (E223) 1,0 mg

Solução aquosa límpida e incolor.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Indução de emese.

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. REAÇÕES ADVERSAS

Podem observar-se as seguintes reações adversas:

- sonolência (muito frequente)
- alteração do apetite (muito frequente)
- aumento da salivação (muito frequente)
- dor ligeira a moderada na altura da injeção (muito frequente)
- desidratação ligeira (frequente)
- alteração da frequência cardíaca (taquicardia seguida de bradicardia) (frequente)

Estas reações são transitórias e podem estar relacionadas com a resposta fisiológica aos esforços de expulsão. Podem observar-se vários episódios de vômitos, 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 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- 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 relatos isolados tratados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se pensa que o medicamento veterinário não atuou, informe o seu médico veterinário. Em alternativa, pode comunicar através do Sistema nacional de notificação.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).



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

Apenas para administração subcutânea única.

0,05-0,1 mg de cloridrato de apomorfina hemo-hidratado por kg de peso corporal (aproximadamente 0,02-0,03 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

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. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. 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.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 emese não for induzida após uma injeção, não repetir a injeção dado que não será eficaz e poderá provocar sinais clínicos de toxicidade.

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 reações adversas).

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

Este medicamento veterinário pode causar náuseas e sonolência. Em caso de autoinjeção accidental, 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 ou 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.

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.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os neurolépticos (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) ou depressão do SNC, vómitos prolongados 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.

Principais incompatibilidades

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

Novembro de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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.

Dimensões 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.