

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Aposol 1 mg/ml, Injektionslösung für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Apomorphin-hydrochloridhemihydrat	1,0 mg
-----------------------------------	--------

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol	10,0 mg
Natriummetabisulfit	1,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Farblose bis schwach gelbliche, klare Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Auslösen von Erbrechen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei ZNS-Depression.

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden nach oraler Aufnahme von ätzenden Substanzen (Säuren oder Laugen), schaubildenden Produkten, flüchtigen Substanzen, organischen Lösungsmitteln oder scharfkantigen Gegenständen (z. B. Glas).
Nicht anwenden bei Hypoxie, Kurzatmigkeit, Krämpfen, Übererregtheit, extremer Schwäche, Ataxie, Koma, Fehlen des normalen Würgreflexes oder bei Vorliegen anderer ausgeprägter neurologischer Störungen, die zu einer Aspirationspneumonie führen könnten.

Nicht anwenden bei Kreislaufversagen, Schock und Anästhesie.

Nicht bei Tieren anwenden, die zuvor mit Dopamin-Antagonisten (Neuroleptika) behandelt wurden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung.
Injektion nicht wiederholen, da sie gegebenenfalls unwirksam sein und klinische Vergiftungssymptome hervorrufen kann.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Hunden mit bekannter schwerer Leberinsuffizienz sollte das Tierarzneimittel nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Vor Verabreichung des Tierarzneimittels ist der Zeitpunkt der oralen Aufnahme der Substanz (im Verhältnis zur Magenentleerungszeit) zu beachten und ein Auslösen von Erbrechen in Abhängigkeit von der Art der oral aufgenommenen Substanz abzuwägen (siehe auch Abschnitt 4.3).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Apomorphin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Dieses Tierarzneimittel kann eine lokale Reizung verursachen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Falls die Reizung anhält, ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Schwindel, Übelkeit und Schläfrigkeit verursachen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Wegen einer möglichen Sedierung KEIN KRAFTFAHRZEUG FÜHREN.

In Laborversuchen zeigte Apomorphin bei einigen Labortieren eine teratogene Wirkung. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Apomorphin geht in die Muttermilch über. Das Tierarzneimittel sollte nicht von stillenden Frauen verabreicht werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei höheren Dosen kann Apomorphin Erbrechen unterdrücken und Depression verursachen.

Apomorphin kann den Blutdruck senken.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Aposol 1 mg/ml, Injektionslösung für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Apomorphin zeigte teratogene Wirkung bei Kaninchen und fetotoxische Wirkung bei Ratten nach der Verabreichung von Dosen, die höher als die empfohlene Dosis bei Hunden waren.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Hunden nicht belegt.

Da Apomorphin in die Muttermilch übergeht, sollten die Welpen von laktierenden Hündinnen, denen das Tierarzneimittel verabreicht wurde, sorgfältig auf unerwünschte Nebenwirkungen überwacht werden.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Neuroleptika (wie z.B. Chlorpromazin, Haloperidol) und Antiemetika (Metoclopramid, Domperidon) schwächen oder unterdrücken die emetische Wirkung von Apomorphin.

Die gleichzeitige Verabreichung oder vorherige Aufnahme von Opiaten oder Barbituraten zusammen mit Apomorphin kann zusätzliche zentralnervöse Störungen und eine Atemdepression bewirken.

Vorsicht ist geboten bei Hunden, die mit anderen Dopamin-Agonisten (wie z.B. Cabergolin) behandelt wurden, da es zu einer additiven Wirkung, wie z.B. einer Verstärkung oder Aufhebung der emetischen Wirkung kommen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen Anwendung.

Bei Hunden: 0,05 – 0,10 mg / kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 0,05 – 0,1 ml / kg KGW) einmalig subkutan injizieren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Überdosierung von Apomorphin kann es zu Atemdepression und/oder Kardiodepression, ZNS-Stimulation (Erregung, Anfälle) oder -Depression, langanhaltendem Erbrechen oder in seltenen Fällen zu Ruhelosigkeit, Erregung oder sogar Konvulsion kommen.

Durch die Verabreichung von Maropitant oder Naloxon kann die Wirkung von Apomorphin auf das ZNS und die Atmung aufgehoben werden.

Bei anhaltendem Erbrechen sollten Dopamin-Antagonisten wie Metoclopramid in Erwägung gezogen werden.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dopamin - Agonisten

ATCvet-Code: QN04BC07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Apomorphin induziert Erbrechen durch die Stimulation der Dopamin D2 - Rezeptoren in der Chemorezeptoren-Triggerzone (CTZ).
Höhere Apomorphin-Dosen hingegen können das Erbrechen unterdrücken, indem sie die μ -Rezeptoren im Brechzentrum des Gehirns stimulieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die verzögerte Resorption von Apomorphin nach subkutaner Verabreichung bewirkt für die ersten 3 bis 10 Minuten nach Applikation eine geringe, aber konstante Apomorphin Konzentration im Blut. Diese Konzentration ist ausreichend, um über eine Stimulation der D2-Rezeptoren in der Chemorezeptoren-Triggerzone (CTZ) das Erbrechen bei Hunden auszulösen.
Höhere Konzentrationen stimulieren die μ -Opioid-Rezeptoren innerhalb des Brechzentrums und führen zu einer Brechreiz-hemmenden Wirkung.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol
Natriummetabisulfit
Natriumchlorid
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)
Salzsäure 10% (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

5 ml und 10 ml Flasche: Im Kühlschrank lagern.
20 ml Flasche: Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht mehr verwenden, wenn die Lösung eine grünliche Farbe angenommen hat.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Typ I Klarglas mit 5 ml, 10 ml oder 20 ml, verschlossen mit einem beschichteten Brombutyl-Gummi-Stopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml, 10 ml oder 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer:

402501.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig