

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E 1519)	10,0 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	1,0 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)	
Salzsäure 10% (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Farblose bis schwach gelbliche, klare Lösung.

3. **KLINISCHE ANGABEN**

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Auslösen von Erbrechen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei ZNS-Depression.

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 3.3).

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Unterdrückung von Erbrechen* Depression* Blutdrucksenkung
---	---

* Bei höheren Dosen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung.

0,05 – 0,10 mg Apomorphin-Hydrochloridhemihydrat/ kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 0,05 – 0,1 ml des Tierarzneimittels / kg KGW) einmalig subkutan injizieren.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.1.1 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.1.2 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN04BC07

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

5 ml Flasche: Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

10 ml und 20 ml Flasche: Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach erstmaligem Öffnen unter 25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht mehr verwenden, wenn die Lösung eine grünliche Farbe angenommen hat.

5.4 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:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402501.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

28.12.2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

06/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).