

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Apomorphinhydrochlorid-Lösung 0,5 %
Apomorphinhydrochlorid 5 mg/ml, Injektionslösung für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Apomorphinhydrochlorid 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit 1,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung (klare wässrige Lösung)

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart:

Auslösen von Erbrechen bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen:

Kreislaufinsuffizienz, Verätzung des Magens durch Säuren oder Laugen (Gefahr der Magenruptur), Vergiftungen mit organischen Lösungsmitteln und Detergentien (Aspirationsgefahr), Schock, Narkose, Koma, Schluckstörungen, vorherige Gabe von Dopamin-Antagonisten (Neuroleptika).

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Blutdruckabfall bis zum Kollaps.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Apomorphinhydrochlorid-Lösung 0,5 % sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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 Internet-Seite <http://vet.uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Dopamin-Antagonisten (Neuroleptika): Abschwächung oder Aufhebung der emetischen Wirkung.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen Anwendung.

0,1 mg Apomorphinhydrochlorid/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,2 ml Apomorphinhydrochlorid-Lösung 0,5 %/10 kg KGW, einmalig.

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

Profuses Erbrechen, zunehmende ZNS-Depression, Krämpfe, Kollaps, Koma und Ateminsuffizienz.

Antidote: Naloxon und Metoclopramid

4.11 Wartezeit:

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Apomorphin ist ein nicht-selektiver Dopaminagonist, der in niedriger Konzentration die D₂-Rezeptoren der Chemorezeptor-Trigger-Zone der Area postrema erregt und dadurch das Brechzentrum stimuliert. In höherer Konzentration bewirkt Apomorphin über μ -Opioidrezeptoren im ZNS eine Hemmung des Brechzentrums. Kann also mit der ersten Apomorphinapplikation keine emetische Wirkung erzielt werden, so sind weitere Gaben auf Grund dieses biphasischen Effektes wirkungslos.

Ebenfalls über die Stimulierung von μ -Opioidrezeptoren hat Apomorphin eine zentral erregende Wirkung. Bei sehr hohen Dosen kann es zu ZNS- und Atemdepression kommen. Eine Blockade der μ -Rezeptoren wird durch Naloxon verstärkt und verlängert den emetischen Effekt des Apomorphins.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Apomorphin wird nach oraler Applikation nur langsam absorbiert und deshalb in der Regel parenteral oder topisch durch Anwendung am Auge appliziert. Nach subkutaner Applikation von 0,4 mg/kg KM Apomorphinhydrochlorid konnte bei Hunden nach 15 Minuten ein Plasmaspiegel (C_{max}) von 90 – 120 ng/ml gemessen werden. Auch nach wiederholter Gabe von Apomorphin wurde keine Akkumulation festgestellt. Maximale Plasmakonzentrationen wurden sowohl nach i.m.- als auch nach s.c.-Applikation nach 20-25 Minuten post applicationem gemessen. Die Eliminationshalbwertszeit betrug 47 ± 17 (s.c.) bzw. 54 ± 17 (i.m.) Minuten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.
Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Klarglasampulle (hydrolytische Klasse I).

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:

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14, 30827 Garbsen
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

8. Zulassungsnummer:

6325305.00.00

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

10.12.2004

10. Stand der Information

Januar 2020

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.