

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Apomorphinhydrochlorid-Lösung 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Apomorphinhydrochlorid 5 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Natriummetabisulfit	1,0 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, wässrige Lösung

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Auslösen von Erbrechen bei Hunden.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

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

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Blutdruckabfall , Kollaps
--	---------------------------

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](mailto: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**

Keine Angaben.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Subkutane Anwendung.  
Einmalig.

0,1 mg Apomorphinhydrochlorid/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW,.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Profuses Erbrechen, zunehmende ZNS-Depression, Krämpfe, Kollaps, Koma und Ateminsuffizienz.  
Antidote: Naloxon und Metoclopramid

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

Nicht zutreffend.

**3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

**4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

**4.1 ATCvet Code:**

QN04BC07

**4.2 Pharmakodynamik**

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  $\mu$ -Opioidrezeptoren im ZNS eine Hemmung des Brechzentrums. Kann also mit der ersten Apomorphin Applikation keine emetische Wirkung erzielt werden, so sind weitere Gaben auf Grund dieses biphasischen Effektes wirkungslos. Ebenfalls über die Stimulierung von  $\mu$ -Opioidrezeptoren hat Apomorphin eine zentral erregende Wirkung. Bei sehr hohen Dosen kann es zu ZNS- und Atemdepression kommen. Eine Blockade der  $\mu$ -Rezeptoren wird durch Naloxon verstärkt und verlängert den emetischen Effekt des Apomorphins.

**4.3 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  $47 \pm 17$  (s.c.) bzw.  $54 \pm 17$  (i.m.) Minuten.

**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.

**5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.**5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Klarglasampullen (Klasse I) in Faltschachtel zu 5 x 1ml.

**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**

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6325305.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10/12/2004

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

{MM/YYYY}

**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>).