

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Aposol 1 mg/ml, Injektionslösung für Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Aposol 1 mg/ml, Injektionslösung für Hunde
Apomorphin-hydrochloridhemihydrat

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Wirkstoff:

1 ml enthält:

Apomorphin-hydrochloridhemihydrat 1,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10,0 mg

Natriummetabisulfit 1,0 mg

Farblose bis schwach gelbliche, klare Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Auslösen von Erbrechen.

5. 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.

6. Nebenwirkungen

Bei höheren Dosen kann Apomorphin Erbrechen unterdrücken und Depression verursachen.

Apomorphin kann den Blutdruck senken.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Injektion.

0,05 – 0,10 mg pro kg Körpergewicht (KGW),
entspr. 0,05 – 0,1 ml / kg KGW

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. 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.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht mehr verwenden, wenn die Lösung eine grünliche Farbe angenommen hat. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung.

Injektion nicht wiederholen, da sie gegebenenfalls unwirksam sein und klinische Vergiftungssymptome hervorrufen kann.

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 „Gegenanzeigen“).

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.

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.

Überdosierung (Symptome, 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.

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

15. Weitere Angaben

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.