

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apovomin 1 mg/ml solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Apomorfina	0,85 mg
(equivalente a hidrocloreuro de apomorfina hemihidrato)	1,00 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	10,0 mg
Metabisulfito de sodio (E 223)	1,0 mg
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)	
Ácido clorhídrico, diluido (para el ajuste del pH)	

Solución acuosa incolora, transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inducción del vómito.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de depresión del sistema nervioso central (SNC).

No usar en caso de ingestión de agentes cáusticos (ácidos o álcalis), productos espumosos, sustancias volátiles, disolventes orgánicos y objetos cortantes (p. ej. cristal).

No usar en animales hipóxicos, disneicos, con convulsiones, hiperexcitados, extremadamente débiles, atáxicos, en estado comatoso, sin reflejos faríngeos normales o que sufren otros trastornos neurológicos marcados que podrían provocar neumonía por aspiración.

No usar en caso de insuficiencia circulatoria, estado de shock y anestesia.

No usar en animales que han sido tratados con antagonistas de la dopamina (neurolépticos) en las últimas 24 horas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los esfuerzos expulsivos, con o sin vómito, se suelen observar transcurridos de 3 a 4 minutos desde la inyección del medicamento veterinario y pueden durar hasta media hora.

Si después de una única inyección no se ha inducido el vómito, no repetir la administración porque no será eficaz y puede provocar signos de sobredosis.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El veterinario deberá considerar el equilibrio entre el beneficio y el riesgo de la administración del medicamento veterinario en perros con insuficiencia hepática grave.

Antes de administrar el medicamento veterinario debe tenerse en cuenta la hora de ingestión de la sustancia (en relación con los tiempos de vaciamiento gástrico) y la conveniencia de inducir el vómito en función del tipo de sustancia ingerida (véase también la sección 3.3).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede provocar náuseas y somnolencia. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA porque puede producirse sedación.

La apomorfina ha demostrado tener efectos teratogénicos en animales de laboratorio y se excreta en la leche materna. Las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia deben evitar manipular el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la apomorfina o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua. Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Somnolencia ^a , disminución del apetito ^a Hipersalivación ^a Dolor inmediato tras la inyección ^{a, b}
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Deshidratación ^{a, c} Taquicardia ^a , bradicardia ^a

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Presión arterial baja
--	-----------------------

^a Transitorios y pueden estar relacionados con la respuesta fisiológica a esfuerzos expulsivos

^b Leve a moderado

^c Leve

Se pueden observar varios episodios de vómitos, y los vómitos se pueden producir hasta varias horas después de la inyección.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perros.

Gestación y lactancia:

La apomorfina ha demostrado tener efectos teratogénicos en conejos, y efectos tóxicos para el feto en ratas a dosis más altas a la recomendada para los perros.

Dado que la apomorfina se excreta en la leche materna, cuando se administre a hembras en lactación se debe monitorizar atentamente a los cachorros para detectar efectos no deseados.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los neurolépticos con efecto antagonista dopaminérgico (p. ej. clorpromazina, haloperidol) y los antieméticos (metoclopramida, domperidona) reducen o inhiben el vómito inducido por la administración de la apomorfina.

La administración o la ingestión previa de opiáceos o barbitúricos pueden provocar efectos aditivos en el SNC y depresión respiratoria con la apomorfina.

Se recomienda precaución cuando se está administrando otros agonistas de la dopamina a los perros, como la cabergolina, debido a los posibles efectos aditivos como la exacerbación o la inhibición del vómito.

3.9 Posología y vías de administración

Solo para una única administración vía subcutánea.

0,1 mg de hidrocloreto de apomorfina hemihidrato por kg de peso corporal (0,1 ml del medicamento veterinario por kg de peso corporal).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

No usar si la solución se ha puesto verde.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Dosis excesivas de apomorfina pueden provocar depresión respiratoria y/o cardíaca, estimulación (excitación, convulsiones, estereotipia) o depresión del SNC, vómitos prolongados, leve disminución de la temperatura corporal o, en raras ocasiones, agitación, excitación e incluso convulsión.

A dosis más altas, la apomorfina también inhibe el vómito.

La naloxona se puede administrar para revertir los efectos respiratorios y sobre el SNC de la apomorfina.

Se debe considerar la administración de antieméticos como la metoclopramida y el maropitant en caso de vómito prolongado.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN04BC07

4.2 Farmacodinamia

La apomorfina es un derivado de la morfina de la clase dibenzoquinolina y un derivado sintético de la morfina sin propiedades analgésicas, opiáceas o adictivas. A dosis bajas, la apomorfina induce el vómito mediante la estimulación de los receptores de la dopamina D2 en la zona emetógena de quimiorreceptores.

No obstante, dosis más altas de apomorfina pueden suprimir el vómito mediante la estimulación de los receptores μ en el centro del vómito en el cerebro.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Después de la administración subcutánea, la apomorfina se absorbe rápidamente. La concentración plasmática máxima ($C_{\text{máx}}$) es $35,5 \pm 7,46$ ng/ml y se alcanza transcurridos unos $13,5 \pm 5,3$ minutos.

Distribución

La apomorfina es muy lipófila y se equilibra rápidamente entre la sangre y el tejido. La apomorfina se une ampliamente a las proteínas plasmáticas en humanos.

Metabolismo

La apomorfina se metaboliza ampliamente en el hígado en metabolitos inactivos.

Excreción

Los metabolitos y la apomorfina prácticamente inalterada (<2 %) se excretan en la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de tipo I transparente con 5 ml, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo tipo I y sellados con una cápsula de aluminio. Cada vial está envasado en una caja de cartón.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3970 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 de febrero de 2021

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).