

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Apovomin 1 mg/ml solución inyectable para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)	10,0 mg
Metabisulfito de sodio (E223)	1,0 mg

Solución acuosa incolora, transparente.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Inducción del vómito.

5. 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 (neurolepticos) en las últimas 24 horas.

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

6. Advertencias especiales

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.

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 el tiempo de ingestión de la sustancia (en cuanto a los tiempos de vaciamiento gástrico) y a la conveniencia de inducir el vómito en función del tipo de sustancia ingerida (ver también la sección “Contraindicaciones”).

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.

Gestación y lactancia:

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

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.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Somnolencia ^a , disminución del apetito ^a Hipersalivación (aumento de la salivación) ^a Dolor inmediato tras la inyección ^{a, b}
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Deshidratación ^{a, c} Taquicardia (frecuencia cardíaca rápida) ^a , bradicardia (frecuencia cardíaca lenta) ^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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

No usar si la solución se ha puesto verde.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3970 ESP

Caja de cartón con 1 vial de 5 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional