

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Apovomin 3 mg/ml injektioneste, liuos koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Apomorfiini	2,56 mg
(vastaten apomorfiinihydrokloridihemihydraattia	3,00 mg)

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfiitti (E223)	1,0 mg

Kirkas, väritön vesipohjainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Oksentamisen aikaansaaminen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy keskushermoston (CNS) lamautumista.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläin on niellyt syövyttäviä aineita (hapot tai emäkset), vaahtoavia aineita, haihtuvia aineita, orgaanisia liuottimia tai muita kuin tylppiä esineitä (esim. lasia).

Ei saa käyttää eläimille, joilla on hapenpuutetta, hengenahdistusta, kohtauksia, ylikihottuneisuutta; eläimille, jotka ovat äärimmäisen heikkoja, haparoivia, tajuttomia, joilta puuttuu normaalit nielurefleksit tai joilla on muita selviä hermostoperäisiä vajavuuksia, jotka saattaisivat johtaa aspiraatiokeuhkokuumeeseen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy verenkierron vajaatoimintaa tai sokki, eikäänestesian aikana.

Ei saa käyttää eläimille, joita on aiemmin hoidettu dopamiiniantagonisteilla (neurolepteillä).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Oksentamisponnistuksia, joiden yhteydessä ilmenee tai ei ilmene oksentamista, esiintyy todennäköisesti 2-15 minuutin kuluessa eläinlääkkeen injisoimisesta, ja ne voivat kestää 2 minuutista 2,5 tuntiin. Jos yhdellä injeksiolla ei saada aikaan oksennusta, injeksiota ei saa toistaa, koska se ei vaikuta ja voi aiheuttaa myrkytysoireita.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkärin on punnittava valmisteiden hyödyt/riskit harkitessaan, voidaanko tätä eläinlääkettä antaa vakavasta maksan vajaatoiminnasta kärsivälle koiralle.

Ennen eläinlääkkeen antamista on huomioitava sen antamisaika (suhteessa mahalaukun tyhjenemisaikaan) ja varmistettava, että nielty aine on tyypiltään sellainen, että oksennuttamista voidaan pitää soveltuvana (ks. myös ”*Vasta-aiheet*”-kohta).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa pahoinvointia ja uneliaisuutta. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. ÄLÄ AJA AUTOA, sillä sedaatio on mahdollinen.

Apomorfiinin on osoitettu aiheuttavan teratogeenisiä vaikutuksia koe-eläimillä ja se erittyy rintamaitoon. Raskaana olevien tai imettävien naisten on vältettävä eläinlääkkeen käsittelemistä. Eläinlääke saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä apomorfiinille tai jollekin sen apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos eläinlääke pääsee kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, huuhtelee välittömästi vedellä. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta koirilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Apomorfiinilla on osoitettu aiheuttaneen teratogeenisiä vaikutuksia kaneilla ja sikiötoksisia vaikutuksia rotilla, kun käytetty annos on ollut suurempi kuin koirille suositeltu annos.

Koska imettäville naaraille käytetty apomorfiini erittyy maitoon, pentuja on tarkkailtava huolellisesti epätoivottujen vaikutusten varalta.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Neuroleptit (esim. klooripromatsiini, haloperidoli) ja antiemeetit (metoklopramidi, domperidoni) vähentävät tai heikentävät apomorfiinin avulla aikaansaattua oksentamista.

Jos apomorfiinin annon yhteydessä annetaan tai sitä ennen on annettu opiaatteja tai barbituraatteja, seurauksena voi olla keskushermostovaikutuksia ja hengityslamaa.

Varovaisuutta on noudatettava silloin, kun koirille annetaan muita dopamiiniagonisteja (kuten esimerkiksi kabergoliinia), koska lisävaikutukset, esimerkiksi oksentamisen voimistuminen tai estyminen, ovat mahdollisia.

Yliannostus:

Liian suuret apomorfiiniannokset voivat johtaa hengityksen ja/tai sydämen lamaan, keskushermoston stimulaatioon (kiihottuneisuus, kohtaukset) tai lamaan, pitkittyneeseen oksentamiseen ja harvoin levottomuuteen, kiihtymykseen tai jopa kouristeluun.

Suurempina annoksina apomorfiini voi myös estää oksentamisen.

Naloksonia voidaan käyttää kumoamaan apomorfiinin vaikutukset keskushermostoon ja hengitykseen. Oksennuksenestolääkkeiden, kuten esimerkiksi metoklopramidin ja maropitantin, käyttöä on harkittava, jos oksentaminen pitkittyy.

<Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:>

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Uneliaisuus ^a Vhentynyt ruokahalu ^a Hypersalivaatio ^a (syljenerityksen lisääntyminen) Välitön kipu injektion jälkeen ^{a,b}
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Elimistön kuivuminen ^{a,c} Takykardia ^a (nopea sydämen syke), bradykardia ^a (hidas sydämen syke)
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Matala verenpaine.

^a Ohimenevä ja saattaa liittyä oksentamisponnistuksen aiheuttamaan fysiologiseen vasteeseen.

^b Lievä tai kohtalainen.

^c Lievä.

Oksentamista voi esiintyä useaan otteeseen ja vielä useita tunteja injektion antamisen jälkeen.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haattavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haattavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Vain kerta-annos ihon alle.

0,05-0,1 mg apomorfiinihydrokloridihemihydraattia/painokilo (noin 0,02-0,03 ml eläinlääkettä/painokilo).

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Tarvittavan annostilavuuden antamiseksi on käytettävä asianmukaisin mittavälein varustettua ruiskua. Tämä on erityisen tärkeää pieniä määriä injisoitaessa.

Ei saa käyttää, jos liuos on muuttunut vihreäksi.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

5 ml:n ja 10 ml:n injektiopullo:
Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).
Ei saa jäätyä.

20 ml:n injektiopullo:
Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 36193

Pakkauskoot:

Kotelo, jossa on 1 injektiopullo, joka sisältää 5 ml, 10 ml tai 20 ml valmistetta.
Kerrannaispakkaus, jossa on 10 injektiopulloa, joista kussakin joko 5 ml tai 10 ml valmistetta.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

10.12.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy
Yliopistonkatu 31
20100 Turku

Suomi
Puh.: +358 (0)22510500

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Apovomin 3 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Apomorfin	2,56 mg
(motsvarande apomorfinhydrokloridhemihydrat	3,00 mg)

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfit (E223)	1,0 mg

Klar, färglös vattenbaserad lösning.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Framkallande av kräkning.

5. Kontraindikationer

Använd inte till katt.

Använd inte vid hämning av centrala nervsystemet (CNS).

Använd inte vid intag av frätande medel (syror eller alkalier), skummande produkter, flyktiga substanser, organiska lösningsmedel och icke-trubbiga föremål (t.ex. glas).

Använd inte till djur med syrebrist (hypoxi), andnöd (dyspné), kramper, eller till djur med överstimulering, extrem svaghet, bristande koordination (ataxi), koma, avsaknad av normala svalgreflexer eller vid andra tydliga neurologiska nedsättningar som kan leda till lunginflammation på grund av inandning av främmande material (aspirationspneumoni).

Använd inte om viktiga organ inte får tillräckligt med syre (cirkulationssvikt), vid chock och sövning (anestesi).

Använd inte till djur som tidigare har behandlats med dopaminantagonister (neuroleptika – medel mot psykos).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Försök till uppstötning med eller utan kräkningar ses troligtvis mellan 2 till 15 minuter efter injektion av läkemedlet och kan kvarstå mellan 2 minuter och 2,5 timmar. Upprepa inte injektionen om

kräkning inte framkallas efter en injektion, eftersom den då inte är effektiv och kan leda till sjukdomstecken på förgiftning (toxicitet).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Hos hundar som har en känd gravt nedsatt leverfunktion ska veterinären göra en nytta/riskbedömning före användning av läkemedlet.

Innan läkemedlet administreras måste tidpunkten då substansen intogs (i förhållande till magsäckstömningstiderna) och lämpligheten i att framkalla kräkningar beaktas, baserat på den typ av substans som intagits, (se även avsnittet ”Kontraindikationer”).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka illamående och sömnhet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom lugnande effekt (sederig) kan uppkomma.

Apomorfin har visat sig ha fosterskadande (teratogena) effekter på försöksdjur och utsöndras i bröstmjolk. Gravida eller ammande kvinnor ska inte hantera läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot apomorfin eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Om läkemedlet kommer i kontakt med huden eller ögonen, skölj omedelbart med vatten. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos hund.

Apomorfin har visat sig ha fosterskadande (teratogena) effekter hos kanin och effekter som är giftiga för fostret (fostertoxiska) hos råttor vid doser högre än de som rekommenderas till hund.

Eftersom apomorfin utsöndras i bröstmjolk ska valpar övervakas noggrant för biverkningar vid användning till digivande tikar.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Neuroleptika (medel mot psykos, t.ex. klorpromazin, haloperidol) och antiemetika (medel mot kräkningar – metoklopramid, domperidon) minskar eller hämmar kräkningar som framkallas vid administrering av apomorfin.

Administrering eller tidigare intag av läkemedel som opiater eller barbiturater kan leda till ytterligare effekter på centrala nervsystemet och nedsatt andning med apomorfin.

Försiktighet rekommenderas när hundar får andra läkemedel av typen dopaminagonister, t.ex.

kabergolin, på grund av eventuella ytterligare effekter såsom förvärrade kräkningar eller hämning av kräkningar.

Överdoser:

Mycket stora doser av apomorfin kan leda till andnings- och/eller hjärtsvikt, stimulering av centrala nervsystemet (upphetsning, krampanfall) eller hämning av detsamma, utdragna kräkningar, eller i sällsynta fall till rastlöshet, upphetsning eller till och med kramper.

Vid högre doser kan apomorfin också hämma kräkningar.

Naloxon kan användas för att omvända effekterna av apomorfin i centrala nervsystemet och på andningen.

Medel mot illamående och kräkningar (antiemetika) såsom metoklopramid och maropitant ska övervägas vid utdragna kräkningar.

<Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:>

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Dåsighet ^a Minskad aptit ^a Hypersalivering ^a (kraftig salivavsöndring) Omedelbar smärta vid injektion ^{a,b}
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Uttorkning ^{a,c} Takykardi ^a (snabba hjärtslag), bradykardi ^a (långsamma hjärtslag)
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Lågt blodtryck

^a Övergående och kan vara relaterade till det fysiologiska svaret på försök till uppstötning.

^b Mild till måttlig.

^c Lätt.

Flera episoder av kräkningar kan observeras och kräkningar kan förekomma upp till flera timmar efter injektionen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Endast för engångsadministrering subkutant (under huden).

0,05-0,1 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat per kg kroppsvikt (cirka 0,02-0,03 ml läkemedel per kg kroppsvikt).

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

En lämpligt graderad spruta måste användas för exakt administrering av den dosvolym som krävs.

Detta är särskilt viktigt vid injektion av små volymer.

Använd inte om lösningen har blivit grön.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

För 5 ml:s och 10 ml:s injektionsflaska: _

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

För 20 ml:s injektionsflaska:
Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 36193

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 injektionsflaska à 5 ml, 10 ml eller 20 ml.
Multiförpackning med 10 injektionsflaskor à 5 ml eller 10 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10.12.2025
Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy
Yliopistonkatu 31
20100 Turku

Finland

Tel.: +358 (0)22510500

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.