

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Apovomin vet 1 mg/ml injektioneste, liuos koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Apomorfiini	0,85 mg	
(vastaten apomorfiinihydrokloridihemihydraattia		1,00 mg)

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519)	10,0 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 tapauksissa, joissa esiintyy keskushermoston (CNS) lamautumista.

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

Ei saa käyttää eläimille, joilla on hapenpuutetta, hengitysvaikeutta, 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, eikä anestesian aikana.

Ei saa käyttää eläimille, joita on hoidettu dopamiiniantagonisteilla (neurolepteillä) viimeksi kuluneiden 24 tunnin aikana.

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

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Oksentamisponnistuksia, joiden yhteydessä ilmenee tai ei ilmene oksentamista, esiintyy todennäköisesti 3-4 minuutin kuluessa eläinlääkkeen injisoimisesta, ja ne voivat kestää enintään puolen tunnin ajan.

Jos yhdellä injeksiolla ei saada aikaan oksennusta, injeksiota ei saa toistaa, koska se ei vaikuta ja voi aiheuttaa yliannostuksen merkkejä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkärin on punnittava valmisteen 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 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 tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty koirilla.

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, joilla on dopaminerginen antagonistinen vaikutus (esim. klooripromatsiini, haloperidoli) ja antiemeetit (metoklopramidi, domperidoni) vähentävät tai heikentävät apomorfiinin avulla aikaansaatuja 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, stereotypia) tai lamaan, pitkittyneeseen oksentamiseen, vähäiseen ruumiinlämmön laskuun 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.

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 , ruokahalun väheneminen ^a Syljenerityksen lisääntyminen ^a Välitön kipu injektion aikana ^{a,b}
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kuivuminen ^{a,c} Takykardia (nopea sydämen syke) ^a , bradykardia (hidas sydämen syke) ^a
Tuntematon esiintyvyys (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Matala verenpaine

^a Ohimenevä ja saattaa liittyä oksentamisponnistuksen aiheuttamaan fysiologiseen vasteeseen.

^b Lievästä keskivaikeaan

^c Vähäinen

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista 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

Vain kerta-annos ihon alle.

0,1 mg apomorfiinihydrokloridihemihydraattia/painokilo (0,1 ml eläinlääkettä/painokilo). Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Ei saa käyttää, jos liuos on muuttunut vihreäksi.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

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 jätemateriaalien 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: 37656

Pahvikotelo, jossa 1 x 5 ml:n injektiopullo.

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.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Apovomin vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Apomorfin	0,85 mg
(motsvarande apomorfinhydrokloridhemihydrat)	1,00 mg)

Hjälpämnen:

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

Klar, färglös vattenbaserad lösning.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Framkallande av kräkning.

5. Kontraindikationer

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 har behandlats med dopaminantagonister (neuroleptika – medel mot psykos) under de senaste 24 timmarna.

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 3 till 4 minuter efter injektion av läkemedlet och kan kvarstå upp till en halvtimme.

Upprepa inte injektionen om kräkning inte framkallas efter en injektion, eftersom den då inte är effektiv och kan leda till sjukdomstecken på överdosering.

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.

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 mot 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 rätta 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 med en dopaminantagonistisk effekt (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.

Överdoserig:

Mycket stora doser av apomorfin kan leda till andnings- och/eller hjärtsvikt, stimulering av centrala nervsystemet (upphetsning, krampanfall, stereotypi) eller hämning av detsamma, utdragna kräkningar, lätt sänkning av kroppstemperatur 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.

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 , nedsatt aptit ^a Hypersalivering (kraftig salivavsöndring) ^a Omedelbar smärta vid injektion ^{a,b}
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Uttorkning ^{a,c} Takykardi (snabb hjärtslag) ^a , bradykardi (långsamma hjärtslag) ^a
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, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Endast för subkutan användning (under huden).

0,1 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat per kg kroppsvikt (cirka 0,1 ml läkemedel per kg kroppsvikt). För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Använd inte om lösningen har blivit grön.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

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: 37656

Pappkartong med 1 x 5 ml injektionsflaska.

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 tillverkningsatts:

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.

17. Övrig information