

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Apovomin 1 mg/ml raztopina za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

apomorfin	0,85 mg
(kar ustreza apomorfinijevemu klorid hemihidratu)	1,00 mg)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E1519)	10,0 mg
natrijev metabisulfit (E223)	1,0 mg
natrijev klorid	
voda za injekcije	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
klorovodikova kislina, razredčena (za uravnavanje pH)	

Bistra, brezbarvna vodna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Sproženje bruhanja.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih depresije centralnega živčnega sistema (CŽS).

Ne uporabite v primerih zaužitja jedkih snovi (kislina ali alkalij), snovi, ki se penijo, hlapljivih snovi, organskih topil in ostrih predmetov (npr. steklo).

Ne uporabite pri živalih, ki so hipoksične, dispneične, imajo epileptične napade, so pretirano vzdražene, izjemno šibke, ataksične, komatozne, nimajo normalnih faringealnih refleksov ali trpijo zaradi drugih izrazitih nevroloških okvar, ki bi lahko povzročile aspiracijsko pljučnico.

Ne uporabite v primerih cirkulatorne odpovedi, šoka in anestezije.

Ne uporabite pri živalih, ki so bile v predhodnih 24 urah zdravljene z antagonisti dopaminov (nevroleptiki).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Poskus izločanja, z bruhanjem ali brez njega, se bo verjetno pojavil 3 do 4 minute po dajanju zdravila in lahko traja do pol ure.

Če enkratno dajanje ne izzove bruhanja, zdravila ne dajte ponovno, saj ne bo učinkovito in lahko izzove klinične znake prevelikega odmerjanja.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri psih z znano hudo jetrno odpovedjo mora razmerje korist-tveganje uporabe zdravila oceniti odgovorni veterinar.

Pred dajanjem zdravila je treba upoštevati čas od zaužitja snovi (glede na čas praznjenja želodca) in primernost sproženja bruhanja glede na zaužito snov (glejte tudi poglavje 3.3).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči slabost in zaspanost. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. NE VOZITE, saj se lahko pojavi sedacija.

Pri laboratorijskih živalih je imel apomorfín teratogene učinke in se je izločal v materino mleko. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice ali ženske, ki dojijo.

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na apomorfín ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru stika zdravila s kožo ali očmi le-te takoj izperite z vodo. Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	zaspanost ^a , zmanjšan apetit ^a hipersalivacija ^a takojšnja bolečina ob injiciranju ^{a, b}
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	dehidracija ^{a, c} ; tahikardija ^a , bradikardija ^a .
Nedoločena pogostost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	nizek krvni tlak

^a Prehodno in lahko povezano s fiziološkim odgovorom na poskuse izločanja

^b Blaga do zmerna

^c Rahla

Morda se bo pojavilo več epizod bruhanja, ki se lahko pojavi tudi več ur po injiciranju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri psih ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

V odmerkih, večjih kot je priporočeni odmerek za pse, je imel apomorfin teratogene učinke pri kuncih in fetotoksične učinke pri podganah.

Ker se apomorfin izloča v materino mleko, je treba pri dajanju psicam v laktaciji natančno opazovati mladiče za neželene učinke.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Nevroleptiki z dopaminergičnim antagonističnim učinkom (npr. klorpromazin, haloperidol) in antiemetiki (metoklopramid, domperidon) zmanjšajo ali zavrejo bruhanje, ki ga sproži dajanje apomorfin.

Dajanje ali predhodno zaužitje opiatov ali barbituratov lahko povzroči dodatne učinke na CŽS in respiratorno depresijo z apomorfinom.

Previdnost je potrebna pri psih, ki prejemajo druge agoniste dopamina, kot je kabergolin, zaradi možnih dodatnih učinkov, kot je poslabšanje ali zaviranje bruhanja.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Samo za enkratno subkutano uporabo.

0,1 mg apomorfinijevega klorida hemihidrata na kg telesne mase (0,1 ml zdravila na kg telesne mase).

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Ne uporabite, če postane raztopina zelena.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Preveliki odmerki apomorfin lahko povzročijo respiratorno in/ali srčno depresijo, stimulacijo CŽS (vznemirjenje, krči, stereotipije) ali depresijo, dolgotrajno bruhanje, blago znižanje telesne temperature ali redko nemir, vznemirjenost ali celo konvulzije.

Večji odmerki apomorfin lahko bruhanje tudi zavrejo.

Za zaviranje učinkov apomorfin na CŽS in dihanje se lahko uporabi nalokson.

V primeru dolgotrajnega bruhanja je treba razmisliti o uporabi antiemetikov, kot sta metoklopramid in maropitant.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN04BC07

4.2 Farmakodinamika

Apomorfin je aporfinski derivat dibenzokinolonskega razreda in sintetični derivat morfija brez analgetičnih in opiatskih lastnosti ter brez lastnosti, ki povzročajo odvisnost. V majhnih odmerkih

apomorfin inducira bruhanje s stimulacijo dopaminskih D2-receptorjev v kemoreceptorski prožilni coni.

Večji odmerki apomorfin pa lahko povzročijo supresijo bruhanja s stimulacijo receptorjev μ v možganskem centru za bruhanje.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Po subkutanem dajanju se apomorfin hitro absorbira. Največja koncentracija v plazmi (C_{max}) je $35,5 \pm 7,46$ ng/ml in je dosežena po približno $13,5 \pm 5,3$ minut.

Porazdelitev

Apomorfin je zelo lipofilen in hitro ekvilibrira med krvjo in tkivom.

Apomorfin se pri ljudeh obsežno veže na proteine v plazmi.

Presnova

Apomorfin se obsežno presnavlja v jetrih v neaktivne presnovke.

Izločanje

Presnovki in zelo malo nespremenjenega apomorfin ($< 2\%$) se izločajo z urinom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Shranjujte v hladilniku ($2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viale iz prozornega stekla tipa I, ki vsebujejo 5 ml, zaprte z zamaškom iz bromobutilne gume tipa I, zatesnjene z aluminijasto zaporko. Vsaka viala je pakirana v kartonasto škatlo.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0657/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10. 2. 2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. 6. 2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Zunanja ovojnina****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Apovomin 1 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje:

apomorfin	0,85 mg
(kar ustreza apomorfinijevemu klorid hemihidratu	1,00 mg)

3. VELIKOST PAKIRANJA

5 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odrpoto zdravilo uporabite v 28 dneu. Načeto zdravilo uporabite do ...

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.
Shranjujte v hladilniku.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Dechra Regulatory B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

DC/V/0657/002

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

5 ml steklena viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Apovomin

5 ml

2. KOLIČINA UČINKOVIN

apomorfinjev klorid hemihidrat 1,00 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Apovomin 1 mg/ml raztopina za injiciranje za pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

apomorfín	0,85 mg
(kar ustreza apomorfinijevemu klorid hemihidratu)	1,00 mg)

Pomožne snovi:

benzilalkohol (E1519)	10,0 mg
natrijev metabisulfit (E223)	1,0 mg

Bistra, brezbarvna vodna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Sproženje bruhanja.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih depresije centralnega živčnega sistema (CŽS).

Ne uporabite v primerih zaužitja jedkih snovi (kislin ali alkalij), snovi, ki se penijo, hlapljivih snovi, organskih topil in ostrih predmetov (npr. steklo).

Ne uporabite pri živalih, ki so hipoksične, dispneične, imajo epileptične napade, so pretirano vzdražene, izjemno šibke, ataksične, komatozne, nimajo normalnih faringealnih refleksov ali trpijo zaradi drugih izrazitih nevroloških okvar, ki bi lahko povzročile aspiracijsko pljučnico.

Ne uporabite v primerih cirkulatorne odpovedi, šoka in anestezije.

Ne uporabite pri živalih, ki so bile v predhodnih 24 urah zdravljene z antagonistami dopaminov (nevroleptiki).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Poskus izločanja, z bruhanjem ali brez njega, se bo verjetno pojavil 3 do 4 minute po dajanju zdravila in lahko traja do pol ure.

Če enkratno dajanje ne izzove bruhanja, zdravila ne dajte ponovno, saj ne bo učinkovito in lahko izzove klinične znake prevelikega odmerjanja.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri psih z znano hudo jetrno odpovedjo mora razmerje korist-tveganje uporabe zdravila oceniti odgovorni veterinar.

Pred dajanjem zdravila je treba upoštevati čas od zaužitja snovi (glede na čas praznjenja želodca) in primernost sproženja bruhanja glede na zaužito snov (glejte tudi poglavje »Kontraindikacije«).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči slabost in zaspanost. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. NE VOZITE, saj se lahko pojavi sedacija.

Pri laboratorijskih živalih je imel apomorfín teratogene učinke in se je izločal v materino mleko. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice ali ženske, ki dojijo.

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na apomorfín ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru stika zdravila s kožo ali očmi le-te takoj izperite z vodo. Po uporabi si umijte roke.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije pri psih ni bila ugotovljena.

V odmerkih, večjih kot je priporočeni odmerek za pse, je imel apomorfín teratogene učinke pri kuncih in fetotoksične učinke pri podganah.

Ker se apomorfín izloča v materino mleko, je treba pri dajanju psicam v laktaciji natančno opazovati mladiče za neželene učinke.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Nevroleptiki z dopaminergičnim antagonističnim učinkom (npr. klorpromazin, haloperidol) in antiemetiki (metoklopramid, domperidon) zmanjšajo ali zavrejo bruhanje, ki ga sproži dajanje apomorfína.

Dajanje ali predhodno zaužitje opiatov ali barbituratov lahko povzroči dodatne učinke na CŽS in respiratorno depresijo z apomorfínom.

Previdnost je potrebna pri psih, ki prejemajo druge agoniste dopamina, kot je kabergolin, zaradi možnih dodatnih učinkov, kot je poslabšanje ali zaviranje bruhanja.

Preveliko odmerjanje:

Preveliki odmerki apomorfína lahko povzročijo respiratorno in/ali srčno depresijo, stimulacijo CŽS (vznemirjenje, krči, stereotipije) ali depresijo, dolgotrajno bruhanje, blago znižanje telesne temperature ali redko nemir, vznemirjenost ali celo konvulzije.

Večji odmerki apomorfína lahko bruhanje tudi zavrejo.

Za zaviranje učinkov apomorfína na CŽS in dihanje se lahko uporabi nalokson.

V primeru dolgotrajnega bruhanja je treba razmisliti o uporabi antiemetikov, kot sta metoklopramid in maropitant.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	zaspanost ^a , zmanjšan apetit ^a hipersalivacija (povečano slinjenje) ^a takojšnja bolečina ob injiciranju ^{a, b}
Pogosti	dehidracija ^{a, c}

(1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	tahikardija (hitro bitje srca) ^a , bradikardija (počasno bitje srca) ^a
Nedoločena pogostost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	nizek krvni tlak

^a Prehodno in lahko povezano s fiziološkim odgovorom na poskuse izločanja

^b Blaga do zmerna

^c Rahla

Morda se bo pojavilo več epizod bruhanja, ki se lahko pojavi tudi več ur po injiciranju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Samo za enkratno subkutano uporabo.

0,1 mg apomorfinijskega klorida hemihidrata na kg telesne mase (0,1 ml zdravila na kg telesne mase).

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ne uporabite, če postane raztopina zelena.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in obojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične obojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0657/002

Kartonska škatla z 1 x 5-ml vialo

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel. +386 (0)1 436 4466

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije