

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Apovomin vet 1 mg/ml injektioneste, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Apomorfiinihydrokloridihemihydraatti	1,00 mg
(vastaa apomorfiinia	0,85 mg)

Apuaineet:

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön vesiliuos.

4. KLIINiset Tiedot

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Oksentamisen induktio.

4.3 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, ylikiihottuneisuutta ; eläimille, jotka ovat äärimmäisen heikkoja, ataktisia, tajuttomia, joilta puuttuu normaalit nielurefleksit tai joilla on muita selviä neurologisia vajavuuksia, jotka saattaisivat johtaa aspiraatiopneumoniaan.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Oksentamisponnistuksia, joiden yhteydessä ilmenee tai ei ilmene oksentamista, esiintyy todennäköisesti 3-4 minuutin kuluessa valmisteen injisoimisesta, ja ne voivat kestää enintään puolen tunnin ajan. Jos yhdellä injektioilla ei saada aikaan oksennusta, injektiota ei saa toistaa, koska se ei vaikuta ja voi aiheuttaa yliannostuksen merkkejä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Ennen valmisteen antamista on huomioitava sen antamisaika (suhteessa mahalaukun tyhjenemisaikaan) ja varmistettava, että nielty aine on tyypiltään sellainen, että oksentamisen induktiota voidaan pitää soveltuvana (ks. myös kohta 4.3).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste 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 valmisteen käsittelemistä. Valmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä apomorfiinille tai jollekin sen apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmiste pääsee kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, huuhtelee välittömästi vedellä. Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Seuraavia vähäisiä haittavaikutuksia saatetaan havaita:

- uneliaisuus (hyvin yleinen)
- ruokahalun muuttuminen (hyvin yleinen)
- syljenerityksen lisääntyminen (hyvin yleinen)
- lievä tai kohtalainen kipu injektion aikana (hyvin yleinen)
- elimistön lievä kuivuminen (yleinen)
- sydämen syketaajuuden muuttuminen (takykardia, jota seuraa bradykardia) (yleinen).

Ne ovat ohimeneviä ja saattavat liittyä oksentamispönnistuksen aiheuttamaan fysiologiseen vasteeseen. Oksentamista voi esiintyä useaan otteeseen ja vielä useita tunteja pistoksen antamisen jälkeen. Apomorfiini saattaa alentaa verenpainetta.

Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10,000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10,000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

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

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta koirilla tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

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

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Neuroleptit, joilla on dopaminergisiä antagonistisia vaikutuksia (esim. klooripromatsiini, haloperidoli) ja antiemeetit (metoklopramidi, domperidoni) vähentävät tai heikentävät apomorfiinin avulla indusoitua oksentamista.

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

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

4.9 Annostus ja antotapa

Vain kerta-annos ihon alle.

0,1 mg apomorfiinihydrokloridihemihydraattia/painokilo (0,1 ml valmistetta/painokilo).

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä tarkoin. Ei saa käyttää, jos liuos on muuttunut vihreäksi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Liian suuret apomorfiiniannokset voivat johtaa hengityksen ja/tai sydämen lamaan, keskushermoston stimulaatioon (kiihottuneisuus, kohtaukset, stereotypia) tai lamaan, pitkittyneeseen oksentamiseen, lievään 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.

Antiemeettien, kuten esimerkiksi metoklopramidin ja maropitantin, käyttöä on harkittava, jos oksentaminen pitkittyy.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMALOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Dopamiiniagonistit

ATCvet-koodi: QN04BC07

5.1 Farmakodynamiikka

Apomorfiini on bentsyyli-isokinoliinien ryhmään kuuluva aporfiinijohdos ja morfiinin synteettinen johdos, jolla ei ole analgeettisia, riippuvuutta aiheuttavia tai muita opiaattien ominaisuuksia. Pienenä annoksena apomorfiini aiheuttaa oksentamista stimuloimalla D2-dopamiinireseptoreja CTZ (chemoreceptor trigger zone) -alueella.

Suuremmat apomorfiiniannokset voivat kuitenkin estää oksentamista stimuloimalla aivojen oksennuskeskuksessa sijaitsevia μ -reseptoreja.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Apomorfiini imeytyy nopeasti ihon alle antamisen jälkeen. Huippupitoisuus plasmassa (C_{max}) on $35,5 \pm 7,46$ ng/ml ja se saavutetaan noin $13,5 \pm 5,3$ minuutin jälkeen.

Jakautuminen

Apomorfiini on hyvin lipofiilinen ja jakautuu nopeasti ja tasapainoisesti vereen ja kudoksiin. Ihmisellä apomorfiini sitoutuu laajasti plasman proteiineihin.

Metabolia

Apomorfiini metaboloituu maksassa kattavasti inaktiivisiksi metaboliiteiksi.

Erittyminen

Nämä metaboliitit ja vähäinen määrä muuttumatonta apomorfiinia (< 2 %) poistuvat elimistöstä virtsan mukana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)

Natriummetabisulfiitti (E223)

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)

Kloorivetyhappo, laimennettu (pH:n säätöön)

6.2 Tärkeimmät yhteensopivuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä jääkaapissa (2° C - 8° C).

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkkaat tyypin I lasiset injektiopullot, jotka sisältävät 5 ml valmistetta, ja jotka on suljettu päällystetyllä tyypin I bromobutyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla. Kukin injektiopullo on pakattu pahvikoteloon.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYN TILUVAN HAL TIJA

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37656

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08.04.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Apovomin vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Apomorfinhydrokloridhemihydrat	1,00 mg
(motsvarande apomorfin)	0,85 mg)

Hjälpämnen:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar, färglös vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Induktion av kräkning.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hämning av centrala nervsystemet (CNS).

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

Använd inte till djur med hypoxi, dyspné, kramper, eller till djur med överstimulering, extrem svaghet, ataxi, koma, avsaknad av normala svalgreflexer eller vid andra tydliga neurologiska nedsättningar som kan leda till aspirationspneumoni.

Använd inte vid cirkulationssvikt, chock och anestesi.

Använd inte till djur som har behandlats med dopaminantagonister (neuroleptika) under de senaste 24 timmarna.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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 induceras efter en injektion, eftersom den då inte är effektiv och kan leda till kliniska tecken på överdosering.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 inducera kräkningar, baserat på den typ av substans som intagits, beaktas (se även avsnitt 4.3).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan orsaka illamående och sömnhet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom sedering kan uppkomma. Apomorfin har visat sig ha teratogena effekter på försöksdjur och utsöndras i bröstmjolk. Gravida eller ammande kvinnor ska inte hantera läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga för apomorfin eller mot något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Mindre biverkningar kan observeras.

- sömnhet (mycket vanliga)
- förändrad aptit (mycket vanliga)
- ökad salivavsöndring (mycket vanliga)
- lätt till måttlig smärta under injektion (mycket vanliga)
- lätt uttorkning (vanliga)
- förändringar av hjärtfrekvensen (takykardi följt av bradykardi) (vanliga).

De är övergående och kan vara relaterade till det fysiologiska svaret på försök till uppstötning. Flera episoder av kräkningar kan observeras och kräkningar kan förekomma upp till flera timmar efter injektionen. Apomorfin kan sänka blodtrycket.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Apomorfin har visat sig ha teratogena effekter hos kanin och fostertoxiska effekter hos råttor vid doser högre än de som rekommenderas till hund.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos hund.

Eftersom apomorfin utsöndras i bröstmjölkska valpar övervakas noggrant för biverkningar vid användning till lakterande tikar.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Neuroleptika med en dopaminantagonistisk effekt (t.ex. klorpromazin, haloperidol) och antiemetika (metoklopramid, domperidon) minskar eller hämmar kräkningarna som induceras vid administrering av apomorfin.

Administrering eller tidigare intag av opiater eller barbiturater kan inducera additiva CNS-effekter och andningsdepression tillsammans med apomorfin.

Försiktighet rekommenderas när hundar får andra dopaminagonister, t.ex. kabergolin, på grund av eventuella additiva effekter såsom förvärrade kräkningar eller hämning av kräkningar.

4.9 Dos och administreringssätt

Endast för subkutan användning.

0,1 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat per kg kroppsvikt (0,1 ml läkemedel per kg kroppsvikt).

Djuret ska vägas noggrant för att säkerställa administrering av korrekt dos.

Använd inte om lösningen har blivit grön.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Mycket stora doser av apomorfin kan leda till andnings- och/eller hjärtsvikt, CNS-stimulering (upphetsning, krampanfall, stereotypi) eller hämning, 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 CNS och på andningen.

Antiemetika såsom metoklopramid och maropitant ska övervägas vid utdragna kräkningar.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Dopaminagonister

ATCvet-kod: QN04BC07

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Apomorfin är ett aporfinderivat i klassen dibensokininoloner och ett syntetiskt derivat av morfin utan analgetiska, opiatiska eller beroendeframkallande egenskaper.

Vid låga doser inducerar apomorfin kräkningar genom stimulering av dopamin-D2-receptorerna i kemoreceptortriggerzonen (CTZ).

Högre doser av apomorfin kan dock hämma kräkningar genom att stimulera μ -receptorerna i hjärnans kräkcentrum.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan administrering absorberas apomorfin snabbt. Maximal plasmakoncentration ($C_{\max}$) är $35,5 \pm 7,46$ ng/ml och nås efter cirka $13,5 \pm 5,3$ minuter.

Distribution

Apomorfin är mycket lipofilt och ekvilibrerar snabbt mellan blod och vävnad. Apomorfin binder i stor utsträckning till plasmaproteiner hos människa.

Metabolism

Apomorfin metaboliseras i hög grad av levern till icke-aktiva metaboliter.

Utsöndring

Metaboliterna och en mycket liten mängd oförändrat apomorfin (<2 %) utsöndras via urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)

Natriummetabisulfit (E223)

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Saltsyra, utspädd (för pH-justering)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av klart typ I-glas innehållande 5 ml, stängda med en bromobutylbelagd typ I-gummiprop och förslutna med ett aluminiumlock. Varje injektionsflaska är förpackad i en kartong.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37656

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

08.04.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING