

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

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

apomorfinijev klorid hemihidrat	1,00 mg
(kar ustreza apomorfinu	0,85 mg)

Pomožne snovi:

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

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Bistra, brezbarvna vodna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Sproženje bruhanja.

4.3 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, dispnejične, 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 znane preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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 4.3).

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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Opaziti je možno manjše neželene učinke:

- zaspanost (zelo pogosto),
- spremenjen apetit (zelo pogosto),
- povečano slinjenje (zelo pogosto),
- blaga do zmerna bolečina med injiciranjem (zelo pogosto),
- rahla dehidracija (pogosto),
- spremenjena srčna frekvenca (tahikardija, ki ji sledi bradikardija) (pogosto).

Učinki so prehodni in so lahko povezani s fiziološkim odgovorom na poskuse izločanja. Lahko se pojavi več epizod bruhanja, ki se lahko pojavi tudi več ur po dajanju. Apomorfín lahko zniža krvni tlak.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

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

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

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.

4.8 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 apomorfina.

Dajanje ali predhodno zaužitje opiatov ali barbituratov lahko povzroči dodatne učinke na CZS 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Samo za enkratno subkutano uporabo.

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

Žival je treba natančno stehati, da se določi pravilni odmerek.

Ne uporabite, če postane raztopina zelena.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

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

Večji odmerki apomorfina lahko bruhanje tudi zavrejo.

Za zaviranje učinkov apomorfina na CZS in dihanje se lahko uporabi nalokson.

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

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Agonisti dopamina

Oznaka ATC vet: QN04BC07

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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 apomorfina pa lahko povzročijo supresijo bruhanja s stimulacijo receptorjev μ v možganskem centru za bruhanje.

5.2 Farmakokinetični podatki

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 lipofil in hitro ekvilibrira med krvjo in tkivom.

Apomorfin se pri ljudeh obširno veže na proteine v plazmi.

Presnova

Apomorfin se obširno presnavlja v jetrih v neaktivne presnovke.

Izločanje

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol (E1519)
natrijev metabisulfit (E 223)
natrijev klorid
voda za injekcije
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
klorovodikova kislina, razredčena (za uravnavanje pH)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.
Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

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.

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

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0657/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10.2.2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

21.10.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE