

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Apovomin, 1 mg/ml süstelahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Apomorfiin 0,85 mg
(vastab 1,00 mg apomorfiinvesinikkloriidhemihüdraadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	10,0 mg
Naatriummetabisulfit (E223)	1,0 mg
Naatriumkloriid	
Süstevesi	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Vesinikkloriidhape, lahjendatud (pH reguleerimiseks)	

Läbipaistev värvitu vesilahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Oksendamise esilekutsumine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada kesknärvisüsteemi (KNS) depressiooni korral.

Mitte kasutada söövitavate (happed või alused), vahtu tekitavate, lenduvate ainete, orgaaniliste lahustite ja teravate võõrkehade (nt klaas) allaneelamisel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on hapnikuvaegus, hingamisraskused, krampid, ataksia, kes on ülierutunud, väga nõrgad, komatoosses seisundis, kellel puudub normaalne neelamisrefleks või on muud neuroloogilised häired, mis võivad põhjustada aspiratsioonipneumooniat.

Mitte kasutada vereringe puudulikkuse või šoki korral ja anesteesia ajal.

Mitte kasutada loomadel, keda on viimase 24 tunni jooksul ravitud dopamiini antagonistidega (neuroleptikumidega).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Öökimine koos oksendamisega või ilma tekib tavaliselt 3...4 minutit pärast veterinaarravimi süstimist ning võivad kesta kuni pool tundi.

Kui loom ei hakka pärast ravimi ühekordset süstimist oksendama, siis ei tohi süsti korrata, sest see ei toimi ning võib tekitada üleannustamise nähte.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Koertel, kellel on teadaolevalt raske maksapuudulikkus, peab veterinaararst kaaluma veterinaarravimi kasutamise kasu-riski suhet.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta aine allaneelamise aega (seoses mao tühjenemiseks kuluva ajaga) ning allaneelatud aine omadusi, et otsustada, kas oksendamise esilekutsumine on soovitatav (vt ka lõik 3.3).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada iiveldust ja unisust. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, sest ravim võib põhjustada uimasust.

Laboriloomadel on näidatud apomorfiini teratogeenset toimet ja see eritub rinnapiima. Rasedad või imetavad naised peaksid veterinaarravimi käsitlemist vältima.

Veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on teadaolevalt apomorfiini või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravimi kokkupuutel naha või silmadega loputada kohe veega. Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Uimasus ^a Söögiisu vähenemine ^a Suurenenud süljeeritus ^a Kohene valu süstimisel ^{a, b}
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Dehüdratsioon ^{a, c} Tahhükardia ^a , bradükardia ^a
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Madal vererõhk

^a Mööduv ja võib olla seotud füsioloogilise reaktsiooniga öökimisele.

^b Kerge kuni mõõdukas.

^c Kerge.

Oksendamise episoodid võivad korduda ning loom võib oksendada kuni mitu tundi pärast süstimist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule

esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus koertel tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Apomorfiin on küülikutel näidanud teratogeenset ja rottidel fetotoksilist toimet suuremate annuste manustamisel, kui on soovitatav annus koertele.

Apomorfiin eritub piima ja seetõttu tuleb imetavatel koertel ravimit kasutades kutsikaid soovimatute toimete suhtes hoolikalt jälgida.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dopaminergilise antagonistliku toimega neuroleptikumid (nt kloorpromasiin, haloperidool) ja antiemeetikumid (metoklopramiid, domperidoon) vähendavad apomorfiini manustamisest tulenevat emeetilist toimet.

Opiatide või barbituraatide eelnev manustamine või tarbimine koos apomorfiiniga võib põhjustada lisatoimeid KNSile ja hingamisdepressiooni.

Tuleb olla ettevaatlik, kui koer on saanud teisi dopamiini agoniste, näiteks kabergoliini, kuna see võib põhjustada oksendamise ägenemist või pärssumist.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Ainult ühekordne subkutaanne manustamine.

0,1 mg apomorfiinvesinikkloriidhemihüdraati 1 kg kehamassi kohta (0,1 ml veterinaarravimit 1 kg kehamassi kohta).

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Mitte kasutada, kui lahus on muutunud roheliseks.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Apomorfiini üleannustamine võib põhjustada hingamise ja/või südametöö pärssumist, KNS stimulatsiooni (erutuvus, krampid, stereotüüpia) või depressiooni, pikaajalist oksendamist, vähest kehatemperatuuri langust, harva ka rahutust, erutuvust või isegi krampe.

Suurte annuste korral võib apomorfiinil olla oksendamist pärssiv toime.

Apomorfiini KNS ja respiratoorsete toimete ümberpööramiseks võib kasutada naloksooni.

Pikaajalise oksendamise korral võib vajadusel kasutada antiemeetikume, näiteks metoklopramiidi ja maropitanti.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

4.2 Farmakodünaamika

Apomorfiin on dibensokinoliinide klassi kuuluv aporfiini derivaat ja morfiini sünteetiline derivaat, millel ei ole analgeetilisi, opiaatidele iseloomulikke ega sõltuvusttekitavaid omadusi. Väikestes annustes kutsub apomorfiin kemoretseptorite trigger-tsoonis (CTZ) dopamiini D2-retseptoreid stimuleerides esile oksendamist.

Suurtes annustes võib apomorfiin aga aju oksekeskuses μ -retseptoreid stimuleerides oksendamist pärssida.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast subkutaanset manustamist imendub apomorfiin kiiresti. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) on $35,5 \pm 7,46$ ng/ml ja see saabub ligikaudu $13,5 \pm 5,3$ minutiga.

Jaotumine

Apomorfiin on väga lipofiilne ning vere ja kudede vaheline tasakaal tekib kiiresti. Apomorfiin seondub ulatuslikult inimese plasmavalkudega.

Metabolism

Apomorfiin metaboliseeritakse maksas mitteaktiivseteks metaboliitideks.

Eritumine

Metaboliidid ja väga väikeses koguses muutumatul kujul apomorfiin ($< 2\%$) eritub uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
Hoida külmkapis ($2\text{ }^{\circ}\text{C} \dots 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 5 ml ravimit ning mis on suletud I tüüpi bromobutüülkummist punnkorgi ja kaetud alumiiniumkattega. Iga viaal on pakendatud pappkarpi.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2262

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.12.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).