

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Apovomin 3 mg/mL
otopina za injekciju za pse
KLASA: UP/I-322-05/19-01/15
URBROJ: 525-10/0609-19-4
IE/V/0482/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2019.

ODOBRENO



1/18

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Apovomin, 3 mg/mL, otopina za injekciju, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL sadržava:

Djelatna tvar:

apomorfinklorid hemihidrat	3,0 mg
(što odgovara 2,56 mg apomorfina)	

Pomoćne tvari:

benzilni alkohol (E1519)	10 mg
natrijev metabisulfit (E223)	1,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna vodena otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za izazivanje povraćanja u pasa.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati mačkama.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju depresije središnjeg živčanog sustava (SZS).

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju gutanja kaustičnih sredstava (kiselina ili lužina), pjenećih proizvoda, hlapljivih tvari, organskih otapala i oštih predmeta (npr. stakla).

VMP se ne smije primjenjivati životinjama u stanju hipoksije, životinjama s dispnejom, napadajima, hiperekscitiranim životinjama, životinjama s ataksijom, izrazito slabim životinjama te komatoznim životinjama i životinjama bez normalnog faringealnog refleksa ili onima koje boluju od drugih značajnih neuroloških oštećenja koja mogu dovesti do aspiracijske pneumonije.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju zatajenja cirkulacije, šoka ili životinjama pod anestezijom.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama koje su prethodno liječene antagonistima dopamina (neurolepticima).

Apovomin 3 mg/mL
otopina za injekciju za pse
KLASA: UP/I-322-05/19-01/15
URBROJ: 525-10/0609-19-4
IE/V/0482/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2019.

ODOBRENO

2/18

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Podražaj na povraćanje, s ili bez izbacivanja želučanog sadržaja, najvjerojatnije će se javiti od 2 do 15 minuta nakon injekcije VMP-a te može potrajati od 2 minute do 2,5 sata. Ako nakon jedne primjene VMP-a ne dođe do povraćanja, primjenu se ne smije ponavljati jer neće biti učinka, a može doći do kliničkih znakova otrovanja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U pasa s teškim zatajenjem jetre, omjer koristi i rizika od primjene VMP-a mora procijeniti veterinar.

Prije primjene VMP-a treba uzeti u obzir vrijeme kada je pas progutao određenu tvar (uzimajući u obzir vrijeme pražnjenja želuca) i prikladnost izazivanja povraćanja s obzirom na vrstu progutane tvari (vidjeti također odjeljak 4.3).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj VMP može uzrokovati mučninu i pospanost. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu, ali se NE SMIJE UPRAVLJATI VOZILOM zbog mogućeg učinka sedacije.

Pokazalo se da apomorfin ima teratogene učinke u laboratorijskih životinja i da se izlučuje u majčino mlijeko. Trudnice ili dojilje moraju izbjegavati rukovanje ovim VMP-om.

Ovaj VMP može uzrokovati reakcije preosjetljivosti. Osobe preosjetljive na apomorfin ili na neku od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

U slučaju da VMP dođe u kontakt s kožom ili očima, treba ih odmah isprati vodom. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene VMP-a mogu se opaziti blaže nuspojave:

- omamljenost (vrlo često)
- promjene apetita (vrlo često)
- pojačano slinjenje (vrlo često)
- blaga do umjerena bol na mjestu primjene (vrlo često)
- blaga dehidracija (često)
- promjene frekvencije bila (tahikardija praćena bradikardijom) (često).

Ove su reakcije prolazne i mogu biti povezane s fiziološkim odgovorom na naprezanje zbog izbacivanja želučanog sadržaja. Mogu se javiti višekratne epizode povraćanja, a povraćanje može nastupiti i do nekoliko sati nakon injekcije. Apomorfin može sniziti krvni tlak.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)

- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nakon primjene apomorfina kunićima i štakorima, u dozama većim od onih preporučenih za pse, uočen je teratogeni učinak na kuniće te fetotoksični učinak na štakore.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u pasa.

Budući da se apomorfina izlučuje u mlijeko, kada se primjenjuje kujama tijekom laktacije treba pažljivo nadzirati štenad zbog mogućih neželjenih učinaka.

VMP treba primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Neuroleptici (npr. klorpromazin, haloperidol) i antiemetici (metoklopramid, domperidon) smanjuju ili suprimiraju povraćanje izazvano primjenom apomorfina.

Primjena ili prethodna ingestija opijata ili barbiturata mogu pojačati učinak apomorfina na SŽS i respiratornu depresiju. Zbog mogućih dodatnih učinaka kao što su egzacerbacija ili inhibicija povraćanja, savjetuje se oprez u slučaju kada psi dobivaju i druge agoniste dopamina, poput kabergolina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP je namijenjen samo za jednokratnu primjenu pod kožu.

Doza je 0,05-0,1 mg apomorfinklorid hemihidrata/kg t.m. (što odgovara 0,02-0,03 mL VMP-a/kg t.m.).

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, za primjenu treba koristiti štrcaljke s odgovarajućom graduacijom. Ovo je osobito važno kada se primjenjuju mali volumeni VMP-a. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelesnu masu životinja treba odrediti što preciznije.

VMP se ne smije primjenjivati ukoliko je promijenio boju u zelenu.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Prekomjerne doze apomorfina mogu dovesti do respiratorne i/ili srčane depresije, stimulacije SŽS-a (uzbuđenost, napadaji) ili depresije SŽS-a, dužeg trajanja povraćanja ili, u rijetkim slučajevima, do nemira, uzbuđenja ili čak konvulzija.

Apomorfina u većim dozama može i suprimirati povraćanje.

Za poništavanje učinaka apomorfina na SŽS i disanje može se primijeniti nalokson.

U slučaju dužeg trajanja povraćanja treba razmotriti primjenu antiemetika poput metoklopramida i maropitanta.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: agonisti dopamina
ATCvet kod: QN04BC07

5.1 Farmakodinamička svojstva

Apomorfin je derivat aporfina iz skupine dibenzokinolina te sintetički derivat morfija bez analgetičkih, opijatskih ili adiktivnih svojstava.

Apomorfin primijenjen u manjim dozama izaziva povraćanje stimulacijom dopaminskih D2-receptora u kemoreceptorskoj okidačkoj zoni (KOZ).

Veće doze apomorfina mogu suprimirati povraćanje stimulacijom μ receptora u centru za povraćanje u mozgu.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apomorfin se nakon primjene pod kožu brzo apsorbira.

Apomorfin se u visokom postotku veže za proteine plazme.

U jetri se apomorfin opsežno razgrađuje na neaktivne metabolite. Metaboliti i vrlo mala količina neizmijenjenog apomorfina (< 2%) se izlučuju mokraćom. Apomofrin se izlučuje i u majčino mlijeko.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

benzilni alkohol (E1519)

natrijev metabisulfit (E223)

natrijev klorid

voda za injekcije

natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)

klorovodična kiselina, razrijeđena (za prilagodbu pH)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 36 mjeseci.
Rok valjanosti poslije otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Apovomin 3 mg/mL
otopina za injekciju za pse
KLASA: UP/I-322-05/19-01/15
URBROJ: 525-10/0609-19-4
IE/V/0482/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2019.

ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Bočica s 5 mL ili 10 mL VMP-a:

VMP treba čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). VMP se ne smije zamrzavati.

Bočica s 20 mL VMP-a:

VMP se ne smije zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Prozirne staklene bočice tipa I, koje sadržavaju 5, 10 ili 20 mL VMP-a, zatvorene obloženim čepom od bromobutilne gume i zapečaćene aluminijskom kapicom. Svaka bočica pakirana je u kartonsku kutiju.

Veličine pakovanja:

Kutija s 1 bočicom koja sadržava 5 mL VMP-a.

Kutija s 1 bočicom koja sadržava 10 mL VMP-a.

Kutija s 1 bočicom koja sadržava 20 mL VMP-a.

Višestruko pakovanje s 10 bočica od kojih svaka sadržava 5 mL VMP-a.

Višestruko pakovanje s 10 bočica od kojih svaka sadržava 10 mL VMP-a.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/15

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18. 2. 2019.

Apovomin 3 mg/mL
otopina za injekciju za pse
KLASA: UP/I-322-05/19-01/15
URBROJ: 525-10/0609-19-4
IE/V/0482/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2019.

ODOBRENO



10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Veljača 2019.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Apovomin 3 mg/mL
otopina za injekciju za pse
KLASA: UP/I-322-05/19-01/15
URBROJ: 525-10/0609-19-4
IE/V/0482/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2019.

ODOBRENO

7/18

