

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Apovomin, 3 mg/ml süstelahus koertele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

#### Toimeaine:

Apomorfiin 2,56 mg (vastab 3,00 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 kassidel.

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 eelnevalt 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 2...15 minutit pärast veterinaarravimi süstimist ning võivad kesta 2 minutit kuni 2,5 tundi. Kui loom ei hakka pärast ravimi ühekordset süstimist oksendama, siis ei tohi süsti korrata, sest see ei toimi ning võib tekitada mürgistusnähte.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

Ravimi 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<br>(kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui<br>1 loomal 10-st ravitud loomast): | Uimasus <sup>a</sup><br>Söögiisu vähenemine <sup>a</sup><br>Suurenenud süljeeritus <sup>a</sup><br>Kohene valu süstimisel <sup>a, b</sup> |
| Sage<br>(1 kuni 10 loomal 100-st ravitud<br>loomast):                              | Dehüdratsioon <sup>a, c</sup><br>Tahhükardia <sup>a</sup> , bradükardia <sup>a</sup>                                                      |
| Määramata sagedus (ei saa hinnata<br>olemasolevate andmete alusel):                | Madal vererõhk                                                                                                                            |

<sup>a</sup> Mööduv ja võib olla seotud füsioloogilise reaktsiooniga öökimisele.

<sup>b</sup> Kerge kuni mõõdukas.

<sup>c</sup> 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 piimaga ja seetõttu tuleb imetavatel emastel 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**

Neuroleptikumid (nt kloorpromasiin, haloperidool) ja antiemeetikumid (metoklopramiid, domperidoon) vähendavad apomorfiini manustamisest tulenevat emeetilist toimet.

Opiaatide 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**

Subkutaanne.

Ainult ühekordne subkutaanne manustamine.

0,05...0,1 mg apomorfiinvesinikkloriidhemihüdraati kehamassi 1 kg kohta (ligikaudu 0,02...0,03 ml veterinaarravimit 1 kg kehamassi kohta).

Täpse annuse manustamiseks tuleb kasutada sobivalt gradueeritud süstalt. See on eriti oluline väikeste koguste manustamisel.

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 südame töö pärssumist, KNS stimulatsiooni (erutuvus, krambid) või depressiooni, pikaajalist oksendamist, 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 antiemeetikumide, 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: QN04BC07**

### **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 aju oksekeskuses  $\mu$ -retseptoreid stimuleerides oksendamist pärssida.

### **4.3 Farmakokineetika**

Pärast subkutaanset manustamist imendub apomorfiin kiiresti.

Apomorfiin seondub ulatuslikult plasmavalkudega.

Apomorfiin metaboliseeritakse maksas mitteaktiivseteks metaboliitideks. Metaboliidid ja väga väikeses koguses muutumatul kujul apomorfiini (< 2%) eritub uriiniga. Apomorfiin eritub ka piimaga.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 36 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

5 ml ja 10 ml viaalid: hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda.

20 ml viaal: mitte lasta külmuda.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Läbipaistev I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 5, 10 või 20 ml ravimit ning mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkatttega. Kõik viaalid on pakendatud pappkarpi.

#### Pakendi suurused

Karp ühe 5 ml viaaliga.

Karp ühe 10 ml viaaliga.

Karp ühe 20 ml viaaliga.

Mitmikpakend kümne 5 ml viaaliga.

Mitmikpakend kümne 10 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **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)**

2129

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.12.2018

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Juuni 2025

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

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