

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Apovomin, 1 mg/ml süstelahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Apomorfiinvesinikkloriidhemihüdraat 1,0 mg (vastab 0,85 mg apomorfiinile)

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 10,0 mg

Naatriummetabisulfit (E223) 1,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Oksendamise esilekutsumine.

4.3. 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, krambid, 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 teadaolevat ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Oksendamise ilmingud tekivad tavaliselt 3 kuni 4 minutit pärast ravimi 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.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ägeda maksapuudulikkusega koertel peab ravimi kasutamine põhinema vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

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 4.3).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim 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 ravimi käsitlemist vältima.

Ravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on apomorfiini või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Täheldada võib kergeid kõrvaltoimeid:

- uimasus (väga sage)
- söögiisu muutused (väga sage)
- suurenenud süljeeritus (väga sage)
- kerge kuni mõõdukas valu süstimisel (väga sage)
- kerge dehüdratsioon (sage)
- muutused südame löögisageduses (tahhükardia, millele järgneb bradükardia (sage))

Need on mööduvad ja võivad olla seotud füsioloogilise vastusega oksendamiseks tehtavatele jõupingutustele. Esineda võib mitu oksendamise episoodi ja oksendamist võib esineda mitme tunni jooksul pärast ravimi süstimist. Apomorfiin võib langetada vererõhku.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

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

Apomorfiin eritub piimaga ja seetõttu tuleb lakteerivatel emastel koertel ravimit kasutades kutsikaid soovimatute toimete suhtes hoolikalt jälgida.

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

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dopaminergilise antagonistliku toimega 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ainult ühekordseks nahaaluseks manustamiseks.

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

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Mitte kasutada, kui lahus on muutunud roheliseks.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

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.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: dopamiini agonistid

ATCvet kood: QN04BC07

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Pärast nahaalust 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 apomorfiini (<2%) eritatakse uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Naatriummetabisulfit (E223)
Naatriumkloriid
Süstevesi
Naatriumhüdrosiid (pH korrigeerimiseks)
Vesinikkloriidhape, lahjendatud (pH korrigeerimiseks)

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

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

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 5 ml ravimit ning mis on suletud kaetud I tüüpi bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega. Kõik viaalid on pakendatud pappkarpi.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2262

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 01.12.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.