

NAVODILO ZA UPORABO

Apovomin 1 mg/ml raztopina za injiciranje za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Apovomin 1 mg/ml raztopina za injiciranje za pse

apomorfinijev klorid hemihidrat

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

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

Bistra, brezbarvna vodna raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Sproženje bruhanja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih depresije centralnega živčnega sistema (CŽS).

Ne uporabite v primerih zaužitja jedkih snovi (kislín ali alkalij), snovi, ki se penijo, hlapljivih snovi, organskih topil in ostrih predmetov (npr. steklo).

Ne uporabite pri živalih, ki so hipoksične, dispnejčne, imajo epileptične napade, so pretirano vznemirjene, 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.

6. NEŽELENI UČINKI

Opaziti je mogoče manjše naslednje 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. Apomorfin 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).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Samo za enkratno subkutano uporabo.

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

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

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ne uporabite, če postane raztopina zelena.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in nalepki po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

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.

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 o neželenih učinkih).

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 apomorfinske 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 apomorfinske 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.

Brejest in laktacija:

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

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

Ker se apomorfinske 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.

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 CŽS 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.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Preveliki odmerki apomorfina lahko povzročijo respiratorno in/ali srčno depresijo, stimulacijo CŽS (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 CŽS in dihanje se lahko uporabi nalokson.

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

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

21.10.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Viale iz prozornega stekla tipa I, ki vsebujejo 5 ml, zaprte z zamaškom iz bromobutilne gume tipa 1, zatesnjene z aluminijasto zaporko. Vsaka viala je pakirana v kartonasto škatlo.