

BIPACKSEDEL
Apovomin vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Apovomin vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

apomorfihydrokloridhemihydrat

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Apomorfihydrokloridhemihydrat	1,00 mg
(motsvarande apomorfihydroklorid)	0,85 mg)

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519)	10,0 mg
Natriummetabisulfid (E223)	1,0 mg

Klar, färglös vattenlösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Framkallande av kräkning.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid hämning av centrala nervsystemet (CNS).

Använd inte vid intag av frätande medel (syror eller alkalier), skummande produkter, flyktiga substanser, organiska lösningsmedel och icke-trubbiga föremål (t.ex. glas).

Använd inte till djur med syrebrist (hypoxi), andnöd (dyspné), kramper, eller till djur med överstimulering, extrem svaghet, bristande koordination (ataxi), koma, avsaknad av normala svalgreflexer eller vid andra tydliga neurologiska nedsättningar som kan leda till lunginflammation på grund av inandning av främmande material (aspirationspneumoni).

Använd inte om viktiga organ inte får tillräckligt med syre (cirkulationssvikt), vid chock och sövning (anestesi).

Använd inte till djur som har behandlats med dopaminantagonister (neuroleptika – medel mot psykos) under de senaste 24 timmarna.

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Mindre biverkningar kan förekomma:

- sömnighet (mycket vanliga)
- förändrad aptit (mycket vanliga)
- ökad salivavsöndring (mycket vanliga)
- lätt till måttlig smärta vid injektion (mycket vanliga)
- lätt uttorkning (vanliga)
- förändringar av hjärtfrekvensen (snabb hjärtrym [takykardi] följt av långsam hjärtrytm [bradykardi]) (vanliga).

De är övergående och kan ha samband med kroppens reaktion på försök till uppstötning. Flera episoder av kräkningar kan observeras och kräkningar kan förekomma upp till flera timmar efter injektionen. Apomorfin kan sänka blodtrycket.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

7. DJURSLAG

Hund.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för subkutan engångsanvändning (under huden).

0,1 mg apomorfihydrokloridhemihydrat per kg kroppsvikt (cirka 0,01 ml läkemedel per kg kroppsvikt).

Djuret ska vägas noggrant för att säkerställa administrering av korrekt dos.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Använd inte om lösningen har blivit grön.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten, efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Försök till uppstötning med eller utan kräkningar ses troligtvis mellan 3 till 4 minuter efter injektion av läkemedlet och kan kvarstå upp till en halvtimme.

Upprep inte injektionen om kräkning inte framkallas efter en injektion, eftersom den då inte är effektiv och kan leda till sjukdomstecken på överdosering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Hos hundar som har en känd gravt nedsatt leverfunktion ska veterinären göra en nytta/riskbedömning före användning.

Innan läkemedlet administreras måste tidpunkten då substansen intogs (i förhållande till magsäckstömningstiderna) och lämpligheten i att framkalla kräkningar beaktas, baserat på den typ av substans som intagits, (se även avsnittet om biverkningar).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka illamående och sömnighet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom lugnande effekt (sederig) kan uppkomma.

Apomorfin har visat sig ha fosterskadande (teratogena) effekter på försöksdjur och utsöndras i bröstmjolk. Gravida eller ammande kvinnor ska inte hantera läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga för apomorfin eller mot något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Om läkemedlet kommer i kontakt med huden eller ögonen, skölj omedelbart med vatten. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Apomorfin har visat sig ha fosterskadande (teratogena) effekter hos kanin och effekter som är giftiga för fostret (fostertoxiska) hos råtta vid doser högre än de som rekommenderas till hund.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos hund.

Eftersom apomorfin utsöndras i bröstmjolk ska valpar övervakas noggrant för biverkningar vid användning till digivande tikar.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Apovomin:

Neuroleptika med en dopaminantagonistisk effekt (medel mot psykos, t.ex. klorpromazin, haloperidol) och antiemetika (medel mot kräkningar – metoklopramid, domperidon) minskar eller hämmar kräkningar som framkallas vid administrering av apomorfin.

Administrering eller tidigare intag av läkemedel som opiater eller barbiturater kan leda till ytterligare effekter på centrala nervsystemet och nedsatt andning med apomorfin.

Försiktighet rekommenderas när hundar får andra läkemedel av typen dopaminagonister, t.ex. kabergolin, på grund av eventuella ytterligare effekter såsom förvärrade kräkningar eller hämning av kräkningar.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Mycket stora doser av apomorfin kan leda till andnings- och/eller hjärtsvikt, stimulering av centrala nervsystemet (upphetsning, krampanfall, upprepade, enformiga rörelser (stereotypi)) eller hämning av detsamma, utdragna kräkningar, lätt sänkning av kroppstemperatur eller i sällsynta fall till rastlöshet, upphetsning eller till och med kramper.

Vid högre doser kan apomorfin också hämma kräkningar.

Naloxon kan användas för att omvända effekterna av apomorfin i centrala nervsystemet och på andningen.

Medel mot illamående och kräkningar (antiemetika) såsom metoklopramid och maropitant ska övervägas vid utdragna kräkningar.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-02-04

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Injektionsflaskor av klart typ I-glas innehållande 5 ml, stängda med en bromobutylbelagd typ I-gummiprop och förslutna med ett aluminiumlock. Varje injektionsflaska är förpackad i en kartong.