

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apovomin vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Apomorfinhydrokloridhemihydrat	1,00 mg
(motsvarande apomorfin	0,85 mg)

Hjälpämnen:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar, färglös vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Induktion av kräkning.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hämning av centrala nervsystemet (CNS).

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

Använd inte till djur med hypoxi, dyspné, kramper, eller till djur med överstimulering, extrem svaghet, ataxi, koma, avsaknad av normala svalgreflexer eller vid andra tydliga neurologiska nedsättningar som kan leda till aspirationspneumoni.

Använd inte vid cirkulationssvikt, chock och anestesi.

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

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

4.4 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.

Upprepa inte injektionen om kräkning inte induceras efter en injektion, eftersom den då inte är effektiv och kan leda till kliniska tecken på överdosering.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 inducera kräkningar, baserat på den typ av substans som intagits, beaktas (se även avsnitt 4.3).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan orsaka illamående och sömnhet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom sedering kan uppkomma. Apomorfin har visat sig ha teratogena effekter på försöksdjur och utsöndras i bröstmjölk. 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Mindre biverkningar kan observeras.

- sömnhet (mycket vanliga)
- förändrad aptit (mycket vanliga)
- ökad salivavsöndring (mycket vanliga)
- lätt till måttlig smärta vid injektion (mycket vanliga)
- lätt uttorkning (vanliga)
- förändringar av hjärtfrekvensen (takykardi följt av bradykardi) (vanliga).

De är övergående och kan vara relaterade till det fysiologiska svaret 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 konvention:

- 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).

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Apomorfin har visat sig ha teratogena effekter hos kanin och fostertoxiska effekter hos råttor vid doser högre än de som rekommenderas till hund.

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

Eftersom apomorfin utsöndras i bröstmjölkska valpar övervakas noggrant för biverkningar vid användning till lakterande tikar.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Neuroleptika med en dopaminantagonistisk effekt (t.ex. klorpromazin, haloperidol) och antiemetika (metoklopramid, domperidon) minskar eller hämmar kräkningarna som induceras vid administrering av apomorfin.

Administrering eller tidigare intag av opiater eller barbiturater kan inducera additiva CNS-effekter och andningsdepression tillsammans med apomorfin.

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

4.9 Dos och administreringsätt

Endast för subkutan engångsanvändning.

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

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

Använd inte om lösningen har blivit grön.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Mycket stora doser av apomorfin kan leda till andnings- och/eller hjärtsvikt, CNS-stimulering (upphetsning, krampanfall, stereotypi) eller hämning, 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 CNS och på andningen.

Antiemetika såsom metoklopramid och maropitant ska övervägas vid utdragna kräkningar.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Dopaminagonister

ATCvet-kod: QN04BC07

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Apomorfin är ett aporfinderivat i klassen dibensokinolon och ett syntetiskt derivat av morfin utan analgetiska, opiatiska eller beroendeframkallande egenskaper.

Vid låga doser inducerar apomorfin kräkningar genom stimulering av dopamin-D2-receptorerna i kemoreceptortriggerzonen (CTZ).

Högre doser av apomorfin kan dock hämma kräkningar genom att stimulera μ -receptorerna i hjärnans kräkcentrum.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan administrering absorberas apomorfin snabbt. Maximal plasmakoncentration (C_{max}) är $35,5 \pm 7,46$ ng/ml och nås efter cirka $13,5 \pm 5,3$ minuter.

Distribution

Apomorfin är mycket lipofilt och ekvilibrerar snabbt mellan blod och vävnad. Apomorfin binder i stor utsträckning till plasmaproteiner hos människa.

Metabolism

Apomorfin metaboliseras i hög grad av levern till icke-aktiva metaboliter.

Utsöndring

Metaboliterna och en mycket liten mängd oförändrat apomorfin (<2 %) utsöndras via urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)
Natriummetabisulfit (E223)
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60103

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2021-02-04

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-02-04

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING