

PAKKAUSSELOSTE:

Apovomin 3 mg/ml injektioneste, liuos koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Apovomin 3 mg/ml injektioneste, liuos koiralle
apomorfiinihydrokloridihemihydraatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Apomorfiinihydrokloridihemihydraatti	3,00 mg
(vastaa apomorfiinia	2,56 mg)

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfiitti (E223)	1,0 mg

Kirkas, väritön vesiliuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Oksentamisen aikaansaaminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy keskushermoston (CNS) lamautumista.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläin on niellyt syövyttäviä aineita (hapot tai emäkset), vaahtoavia aineita, haihtuvia aineita, orgaanisia liuottimia tai muita kuin tylppiä esineitä (esim. lasia).

Ei saa käyttää eläimille, joilla on hapenpuutetta, hengenahdistusta, kohtauksia, ylikiihottuneisuutta; eläimille, jotka ovat äärimmäisen heikkoja, haparoivia, tajuttomia, joilta puuttuu normaalit nielurefleksit tai joilla on muita selviä hermostoperäisiä vajavuuksia, jotka saattaisivat johtaa aspiraatiokeuhkokuumeeseen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy verenkierron vajaatoimintaa tai sokki, eikäänestesian aikana.

Ei saa käyttää eläimille, joita on aiemmin hoidettu dopamiiniantagonisteilla (neurolepteillä).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavia haittavaikutuksia saatetaan havaita:

- uneliaisuus (hyvin yleinen)
 - ruokahalun muuttuminen (hyvin yleinen)
 - syljenerityksen lisääntyminen (hyvin yleinen)
 - lievä tai kohtalainen kipu injektion yhteydessä (hyvin yleinen)
 - elimistön lievä kuivuminen (yleinen)
 - sydämen sykkeen muuttuminen (tiheälyöntisyys, jota seuraa harvalyöntisyys) (yleinen).
- Nämä reaktiot ovat ohimeneviä ja voivat liittyä oksentamisponnistuksen aiheuttamaan fysiologiseen vasteeseen. Oksentamista voi esiintyä useaan otteeseen ja useita tunteja injektion antamisen jälkeen. Apomorfiini saattaa alentaa verenpainetta.

Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10,000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10,000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkäriillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain kerta-annos ihon alle.

0,05-0,1 mg apomorfiinihydrokloridihemihydraattia/painokilo (noin 0,02-0,03 ml valmistetta/painokilo).

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä tarkoin.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tarvittavan annostilavuuden antamiseksi on käytettävä asianmukaisin mittavälein varustettua ruiskua. Tämä on erityisen tärkeää pieniä määriä injisoitaessa. Ei saa käyttää, jos liuos on muuttunut vihreäksi.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

5 ja 10 ml:n injektiopullo:

Säilytä jääkaapissa (2° C - 8° C).

Ei saa jäätyä.

20 ml injektiopullo:

Ei saa jäätyä.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä EXP-merkinnän jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eritysisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Oksentamisponnistuksia, joiden yhteydessä ilmenee tai ei ilmene oksentamista, esiintyy todennäköisesti 2-15 minuutin kuluessa valmisteen injisoimisesta, ja ne voivat kestää 2 minuutista 2,5 tuntiin. Jos yhdellä injektioilla ei saada aikaan oksennusta, injektiota ei saa toistaa, koska se ei vaikuta ja voi aiheuttaa myrkytysoireita.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Eläinlääkärin on punnittava valmisteen hyödyt/riskit harkitessaan, voidaanko tätä valmistetta antaa vakavasta maksan vajaatoiminnasta kärsivälle koiralle.

Ennen valmisteen antamista on huomioitava sen antamisaika (suhteessa mahalaukun tyhjenemisaikaan) ja varmistettava, että nielty aine on tyypiltään sellainen, että oksennuttamista voidaan pitää soveltuvana (ks. myös "Haittavaikutukset"-kohta).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä valmiste voi aiheuttaa pahoinvointia ja uneliaisuutta. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. ÄLÄ AJA AUTOA, sillä sedaatio on mahdollinen.

Apomorfiinin on osoitettu aiheuttavan teratogeenisiä vaikutuksia koe-eläimillä ja se erittyy rintamaitoon. Raskaana olevien tai imettävien naisten on vältettävä valmisteen käsittelemistä.

Valmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä apomorfiinille tai jollekin sen apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmiste pääsee kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, huuhtelee välittömästi vedellä. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Apomorfiinilla on osoitettu aiheuttaneen teratogeenisiä vaikutuksia kaneilla ja sikiötoksisia vaikutuksia rotilla, kun käytetty annos on ollut suurempi kuin koirille suositeltu annos. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta koirilla tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Koska imettäville naaraille käytetty apomorfiini erittyy maitoon, pentuja on tarkkailtava huolellisesti epätoivottujen vaikutusten varalta. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Neuroleptit (esim. klooripromatsiini, haloperidoli) ja antiemeetit (metoklopramidi, domperidoni) vähentävät tai heikentävät apomorfiinin avulla aikaansaatua oksentamista. Jos apomorfiinin annon yhteydessä annetaan tai sitä ennen on annettu opiaatteja tai barbituraatteja, seurauksena voi olla keskushermostovaikutuksia ja hengityslamaa.

Varovaisuutta on noudatettava silloin, kun koirille annetaan muita dopamiiniagonisteja (kuten esimerkiksi kabergoliinia), koska lisävaikutukset, esimerkiksi oksentamisen voimistuminen tai estyminen, ovat mahdollisia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Liian suuret apomorfiiniansiannot voivat johtaa hengityksen ja/tai sydämen lamaan, keskushermoston stimulaatioon (kiihottuneisuus, kohtaukset) tai lamaan, pitkittyneeseen oksentamiseen ja harvoin levottomuuteen, kiihtymykseen tai jopa kouristeluun.

Suurempina annoksina apomorfiini voi myös estää oksentamisen.

Naloksonia voidaan käyttää kumoamaan apomorfiinin vaikutukset keskushermostoon ja hengitykseen.

Oksennuksenestolääkkeiden, kuten esimerkiksi metoklopramidin ja maropitantin, käyttöä on harkittava, jos oksentaminen pitkittyy.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

01.06.2022

15. MUUT TIEDOT

Kirkkaat tyyppin I lasiset injektiopullot, jotka sisältävät 5, 10 tai 20 ml valmistetta, ja jotka on suljettu päällystetyllä bromobutylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla. Kukin injektiopullo on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoost:

Kotelo, jossa on 1 injektiopullo, joka sisältää 5 ml, 10 ml tai 20 ml valmistetta.

Kerrannaispakkaus, jossa on 10 injektiopulloa, jotka sisältävät 5 ml tai 10 ml valmistetta.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL
Apovomin 3 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 LÄKEMEDLETS NAMN

Apovomin 3 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund
apomorfinhydrokloridhemihydrat

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

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Apomorfinhydrokloridhemihydrat	3,00 mg
(motsvarande apomorfin)	2,56 mg)

Hjälpämnen:

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

Klar, färglös vatten lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Framkallande av kräkning.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till katt.

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 tidigare har behandlats med dopaminantagonister (neuroleptika – medel mot psykos).

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

6. BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan förekomma:

- 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 (snabb hjärtrym [takykardi] följt av långsam hjärtrytm [bradykardi]) (vanliga).

Dessa reaktioner 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. Apomorfín 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 engångsadministrering subkutant (under huden).

0,05-0,1 mg apomorfínhydrokloridhemihydrat per kg kroppsvikt (cirka 0,02-0,03 ml läkemedel per kg kroppsvikt).

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

En lämpligt graderad spruta måste användas för exakt administrering av den dosvolym som krävs. Detta är särskilt viktigt vid injektion av små volymer. Använd inte om lösningen har blivit grön.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

För 5 och 10 ml injektionsflaska:
Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).
Får ej frysas.

För 20 ml injektionsflaska:
Får ej frysas.

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:
Försök till uppstötning med eller utan kräkningar ses troligtvis mellan 2 till 15 minuter efter injektion av läkemedlet och kan kvarstå mellan 2 minuter och 2,5 timmar. Upprepa inte injektionen om kräkning inte framkallas efter en injektion, eftersom den då inte är effektiv och kan leda till sjukdomstecken på förgiftning (toxicitet).

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 sömnhet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom lugnande effekt (sedering) 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 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.

Användning under dräktighet och digivning:
Apomorfin har visat sig ha fosterskadande (teratogena) effekter hos kanin och effekter som är giftiga för fostret (fostertoxiska) hos rätta 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 (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) eller hämning av detsamma, utdragna kräkningar, 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

01.06.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Injektionsflaskor av klart typ I-glas innehållande 5, 10 eller 20 ml, stängda med en bromobutylbelagd gummipropp och förslutna med ett aluminiumlock. Varje injektionsflaska är förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska à 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Multipack med 10 injektionsflaskor à 5 ml eller 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.