

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Apovomin vet 1 mg/ml injektioneste, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Apomorfiini	0,85 mg
(vastaten apomorfiinihydrokloridihemihydraattia	1,00 mg)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	10,0 mg
Natriummetabisulfiitti (E223)	1,0 mg
Natriumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Kloorivetyhappo, laimennettu (pH:n säätöön)	

Kirkas, väritön vesipohjainen liuos.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Oksentamisen induktio.

3.3 Vasta-aiheet

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

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

Ei saa käyttää eläimille, joilla on hapenpuutetta, hengitysvaikeutta, kohtauksia, ylikiihottuneisuutta ; eläimille, jotka ovat äärimmäisen heikkoja, ataktisia, tajuttomia, joilta puuttuu normaalit nielurefleksit tai joilla on muita selviä neurologisia vajavuuksia, jotka saattaisivat johtaa aspiraatiopneumoniaan.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy verenkierron vajaatoimintaa tai sokki, eikäänestesian aikana. Ei saa käyttää eläimille, joita on hoidettu dopamiiniantagonisteilla (neurolepteillä) viimeksi kuluneiden 24 tunnin aikana.

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

3.4 Erityisvaroitukset

Oksentamisponnistuksia, joiden yhteydessä ilmenee tai ei ilmene oksentamista, esiintyy todennäköisesti 3-4 minuutin kuluessa eläinlääkkeen injisoimisesta, ja ne voivat kestää enintään puolen tunnin ajan. Jos yhdellä injektiolla ei saada aikaan oksennusta, injektiota ei saa toistaa, koska se ei vaikuta ja voi aiheuttaa yliannostuksen merkkejä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Ennen eläinlääkkeen antamista on huomioitava sen antamisaika (suhteessa mahalaukun tyhjenemisaikaan) ja varmistettava, että nielty aine on tyypiltään sellainen, että oksentamisen induktiota voidaan pitää soveltuvana (ks. myös kohta 3.3).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke 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 eläinlääkkeen käsittelyä.

Eläinlääke saattaa aiheuttaa yliherkkyyssreaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä apomorfiinille tai jollekin apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Uneliaisuus ^a , ruokahalun väheneminen ^a Syljenerityksen lisääntyminen ^a Välitön kipu injektion aikana ^{a,b}
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kuivuminen ^{a,c} Takykardia ^a , bradykardia ^a
Tuntematon esiintyvyys (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Matala verenpaine

^a Ohimenevä ja saattaa liittyä oksentamisponnistuksen aiheuttamaan fysiologiseen vasteeseen.

^b Lievästä keskivaikeaan

^c Vähäinen

Oksentamista voi esiintyä useaan otteeseen ja vielä useita tunteja pistoksen antamisen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty koirilla.

Tiineys ja laktaatio:

Apomorfiinin on osoitettu aiheuttaneen teratogeenisia vaikutuksia kaneilla ja sikiötoksisia vaikutuksia rotilla, kun käytetty annos on ollut suurempi kuin koirille suositeltu annos.

Koska imettäville naaraille annettu apomorfiini erittyy maitoon, pentuja on tarkkailtava huolellisesti epätoivottujen vaikutusten varalta.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Neuroleptit, joilla on dopaminergisiä antagonistisia vaikutuksia (esim. klooripromatsiini, haloperidoli) ja antiemeetit (metoklopramidi, domperidoni) vähentävät tai heikentävät apomorfiinin avulla indusoitua oksentamista.

Jos apomorfiinin annon yhteydessä annetaan tai sitä ennen on annettu opiaatteja tai barbituraatteja, seurauksena voi olla additiivisia keskushermostovaikutuksia ja hengityslamaa.

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

3.9 Antoreitit ja annostus

Vain kerta-annos ihon alle.

0,1 mg apomorfiinihydrokloridihemihydraattia/painokilo (0,1 ml valmistetta/painokilo).

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Ei saa käyttää, jos liuos on muuttunut vihreäksi.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

Suurempina annoksina apomorfiini voi myös estää oksentamisen.

Naloksonia voidaan käyttää kumoamaan apomorfiinin vaikutukset keskushermostoon ja hengitykseen.

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

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QN04BC07

4.2 Farmakodynamiikka

Apomorfiini on bentsyyli-isokinoliinien ryhmään kuuluva aporfiinijohdos ja morfiinin synteettinen johdos, jolla ei ole analgeettisia, riippuvuutta aiheuttavia tai muita opiaattien ominaisuuksia. Pienenä annoksena apomorfiini aiheuttaa oksentamista stimuloimalla D2-dopamiinireseptoreja CTZ (chemoreceptor trigger zone) -alueella.

Suuremmat apomorfiiniannokset voivat kuitenkin estää oksentamista stimuloimalla aivojen oksennuskeskuksessa sijaitsevia μ -reseptoreja.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Apomorfiini imeytyy nopeasti ihon alle antamisen jälkeen. Huippupitoisuus plasmassa (C_{max}) on $35,5 \pm 7,46$ ng/ml ja se saavutetaan noin $13,5 \pm 5,3$ minuutin jälkeen.

Jakautuminen

Apomorfiini on hyvin lipofiilinen ja jakautuu nopeasti ja tasapainoisesti vereen ja kudoksiin. Ihmisellä apomorfiini sitoutuu laajasti plasman proteiineihin.

Metabolia

Apomorfiini metaboloituu maksassa kattavasti inaktiivisiksi metaboliiteiksi.

Erittyminen

Nämä metaboliitit ja vähäinen määrä muuttumatonta apomorfiinia (< 2 %) poistuvat elimistöstä virtsan mukana.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä jääkaapissa ($2\text{ °C} - 8\text{ °C}$).

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas, tyyppin I lasinen injektio pulllo, joka sisältää 5 ml valmistetta, ja joka on suljettu päällystetyllä tyyppin I bromibutylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla. Jokainen injektio pulllo on pakattu pahvikoteloon.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37656

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.05.2021

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

26.06.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apovomin vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Apomorfin	0,85 mg
(motsvarande apomorfinhydrokloridhemihydrat)	1,00 mg)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	10,0 mg
Natriummetabisulfit (E223)	1,0 mg
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)	

Klar, färglös vattenbaserad lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Induktion av kräkning.

3.3 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 överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 3.3).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka illamående och sömnhet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom sedering kan uppkomma.

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

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot apomorfin eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Dåsighet ^a , nedsatt aptit ^a Hypersalivering ^a Omedelbar smärta vid injektion ^{a,b}
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Uttorkning ^{a,c} Takykardi ^a , bradykardi ^a
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Lågt blodtryck

^a Övergående och kan vara relaterade till det fysiologiska svaret på försök till uppstötning

^b Mild till måttlig

^c Lätt

Flera episoder av kräkningar kan observeras och kräkningar kan förekomma upp till flera timmar efter injektionen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för

försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet och laktation:

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

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Endast för subkutan användning.

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

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Använd inte om lösningen har blivit grön.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QN04BC07

4.2 Farmakodynamik

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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av klart typ I-glas innehållande 5 ml, stängd med en belagd typ I-brombutylgummipropp och förseglad med ett aluminiumlock. Varje injektionsflaska är förpackad i en pappkartong.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37656

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27.05.2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.06.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).