

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Apovomin 3 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Apomorfin	2,56 mg
(motsvarande apomorfinhydrokloridhemihydrat	3,00 mg)

Hjälpämnen:

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

Klar, färglös vattenlösning.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

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 hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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 säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

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 ”Kontraindikationer”).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 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 med känd överkänslighet mot apomorfin eller 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.

Dräktighet och digivning:

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

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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:

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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Dåsighet ^a Minskad aptit ^a Hypersalivering ^a (kraftig salivavsöndring) Omedelbar smärta vid injektion ^{a,b}
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Uttorkning ^{a,c} Takykardi ^a (snabba hjärtslag), bradykardi ^a (långsamma hjärtslag)
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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Endast för engångsadministrering subkutant (under huden).

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

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

9. Råd om 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. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

För 5 och 10 ml injektionsflaska:

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Får ej frysas.

För 20 ml injektionsflaska:
Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten, efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

58059

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-08-15

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab

Rotebergsvägen 9

192 78 Sollentuna

Sverige

Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.