

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS 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
Natriummetabisulfid (E223)	1,0 mg
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)	

Klar, färglös vattenlösning.

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 bröstmjölk. 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 bröstmjolk ska 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 engångsanvändning.

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

Ej relevant.

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 ($2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

5.4 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.

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

60103

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2021-02-04

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-06-26

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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