

1. juni 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Apovomin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. **D.SP.NR.**
31857

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Apovomin Vet.

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1**
ml indeholder:

Aktivt stof

Apomorphinhydrochloridhemihydrat (svarende til 0,85 mg apomorphin)	1,00 mg
---	---------

Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E1519)	10,0 mg
Natriummetabisulfid (E223)	1,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. **LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs, vandig opløsning.

4. **KLINISKE OPLYSNINGER**

4.1 **Dyrearter**
Hund

4.2 **Terapeutiske indikationer**
Induktion af emesis (opkastning).

4.3 **Kontraindikationer**
Bør ikke anvendes i tilfælde af nedsat aktivitet i centralnervesystemet (CNS). Bør ikke

anvendes i tilfælde af indtagelse af kaustiske stoffer (syrer eller baser), skummende præparater, flygtige stoffer, organiske opløsningsmidler og ikke-stumpe objekter (f.eks. glas).

Bør ikke anvendes til dyr med hypoksi, dyspnø, krampeanfald, hyperexcitabilitet, ekstrem svaghed, ataksi, eller som er komatøse, mangler normale svælgreflekser eller lider af andre udprægede neurologiske begrænsninger, der kunne føre til aspirationspneumoni.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kredsløbssvigt, shock og anæstesi.

Bør ikke anvendes til dyr, som er blevet behandlet med dopaminantagonister (neuroleptika) i de seneste 24 timer.

Bør ikke anvendes i kendte tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 **Særlige advarsler**

Bestræbelser på uddrivning, med eller uden opkastning, kan sandsynligvis ses fra 3 til 4 minutter efter injektion af præparatet, og kan vare i op til en halv time. Hvis der ikke induceres emesis efter en enkelt injektion, må injektionen ikke gentages, da den ikke vil være effektiv og kan fremprovokere kliniske tegn på overdosering.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Hos hunde med kendt svær leversvigt skal fordele og ulemper for brug af præparatet til sådanne dyr overvejes af dyrlægen.

Før præparatet administreres, skal der tages hensyn til tidspunktet for indtagelsen af stoffet (i forhold til gastriske tømningstider), og hvor egnet det er til at inducere emesis, baseret på typen af indtaget stof (se også pkt. 4.3).

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette præparat kan forårsage kvalme og somnolens. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Der MÅ IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå sedation.

Det er vist, at apomorphin har teratogene virkninger hos laboratoriedyr, og det udskilles i brystmælken. Gravide og ammende kvinder bør undgå at håndtere præparatet.

Dette præparat kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for apomorphin eller over for et eller flere af hjælpestofferne, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Hvis præparatet kommer i kontakt med huden eller øjnene, skylles straks med vand. Vask hænder efter brug.

4.6 **Bivirkninger**

Der kan observeres enkelte bivirkninger

- døsighed (meget almindelig),
- ændret appetit (meget almindelig),
- øget spytdannelse (meget almindelig),
- lette til moderate smerter under injektion (meget almindelig),
- let dehydrering (almindelig),
- ændring i hjerterefrekvens (takykardi efterfulgt af bradykardi) (almindelig).

De er forbigående, og kan være relateret til det fysiologiske respons på uddrivningsbestræbelserne. Der kan observeres flere episoder med opkastning, og der kan opstå opkastning op til flere timer efter injektionen. Apomorphin kan sænke blodtrykket.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Det er vist, at apomorphin har teratogene virkninger hos kaniner, og føtotoksiske virkninger hos rotter ved højere doser end den anbefalede dosis til hunde.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos hunde.

Da apomorphin udskilles i brystmælk, skal hvalpe overvåges nøje for bivirkninger, når det anvendes til diegivende tæver.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Neuroleptika med en dopaminerg antagonistisk virkning (f.eks. chlorpromazin, haloperidol), og antiemetika (metoclopramid, domperidon) nedsætter eller undertrykker emesis induceret ved administration af apomorphin.

Administrationen eller tidligere indtagelse af opiat eller barbiturater kan inducere additive CNS-virkninger og respirationsdepression med apomorphin.

Der rådes til forsigtighed, når hunde får andre dopaminagonister, såsom cabergolin, på grund af mulige additive virkninger, såsom forværring eller hæmning af opkastning.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Kun til subkutan anvendelse én gang.

0,1 mg apomorphinhydrochloridhemihydrat pr. kg legemsvægt (0,1 ml præparat pr. kg legemsvægt).

Dyrene skal vejes nøjagtigt for at sikre administration af den korrekte dosis.

Må ikke anvendes, hvis opløsningen er blevet grøn.

4.10 **Overdosering**

Store doser apomorphin kan føre til respirationsdepression og/eller hjertesvigt, CNS-stimulering (ophidselse, krampeanfald, stereotypi) eller depression, forlænget opkastning, let nedsat legemstemperatur eller sjældent til rastløshed, ophidselse eller endda krampeanfald.

Ved større doser kan apomorphin også undertrykke opkastning.

Naloxon kan anvendes til at reversere apomorphins virkning på CNS og respirationen.

Antiemetika, såsom metoclopramid og maropitant, bør overvejes i tilfælde af forlænget opkastning.

4.11 **Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Dopaminagonister.

ATCvet-kode: QN 04 BC 07.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Apomorphin er et apomorphinderivat af dibenzoquinolinklassen, og et syntetisk derivat af morphin uden analgetiske, opiat- eller afhængighedsegenskaber.

Ved lave doser inducerer apomorphin emesis ved at stimulere dopamin D₂-receptorerne i kemoreceptorudløsningszonen (CTZ).

Højere doser af apomorphin kan imidlertid undertrykke opkastning ved at stimulere μ -receptorerne i hjernens opkastningscenter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Efter subkutan administration absorberes apomorphin hurtigt. Den maksimale plasmakoncentration ($C_{\max}$) er $35,5 \pm 7.46$ ng/ml, og den opnås efter ca. 13.5 ± 5.3 minutter.

Fordeling

Apomorphin er meget lipofilt og opnår hurtigt ligevægt mellem blod og væv. Apomorphin bindes i udpræget grad til plasmaproteiner hos mennesker.

Metabolisme

Apomorphin metaboliseres i udpræget grad i leveren til inaktive metabolitter.

Udskillelse

Metabolitterne og en meget lille mængde uændret apomorphin (< 2 %) udskilles via urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Benzylalkohol (E 1519)

Natriummetabisulfit (E 223)

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

Natriumhydroxid (til pH-justering)

Saltsyre, fortyndet (til pH-justering)

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).

6.5 Emballage

Klart type I hætteglas indeholdende 5 ml, lukket med en type 1-prop belagt med brombutylgummi og forseglet med et aluminiumslåg.

Hvert hætteglas er pakket i en kartonæske.

Pakningsstørrelser: 1 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel, Noord-Brabant

Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

63662

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

1. juni 2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

A