

PAKENDI INFOLEHT
Apovomin, 1 mg/ml süstelahus koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Apovomin, 1 mg/ml süstelahus koertele
apomorfiinvesinikkloriidhemihüdraat

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Apomorfiinvesinikkloriidhemihüdraat 1,0 mg
(vastab 0,85 mg apomorfiinile)

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 10,0 mg
Naatriummetabisulfit (E223) 1,0 mg

Läbipaistev värvitu vesilahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Oksendamise esilekutsumine.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada kesknärvisüsteemi (KNS) pärssumise korral.

Mitte kasutada söövitavate (happed või alused), vahtu tekitavate, lenduvate ainete, orgaaniliste lahustite ja teravate võõrkehade (nt klaas) allaneelamisel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on hapnikuvaegus, hingamisraskused, krambid, ataksia (liigutuste koordinatsioonipuue), kes on ülierutunud, väga nõrgad, komatoosses seisundis, kellel puudub normaalne neelamisrefleks või on muud neuroloogilised häired, mis võivad põhjustada aspiratsioonipneumooniat.

Mitte kasutada vereringe puudulikkuse või šoki korral ja anesteesia ajal.

Mitte kasutada loomadel, keda on viimase 24 tunni jooksul ravitud dopamiini antagonistidega (neuroleptikumidega).

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Täheldada võib kergeid kõrvaltoimeid:

- uimasus (väga sage)
- söögiisu muutused (väga sage)
- suurenenud süljeeritus (väga sage)
- kerge kuni mõõdukas valu süstimisel (väga sage)
- kerge veetustumine (sage)
- muutused südame löögisageduses (tahhükardia, millele järgneb bradükardia (sage))

Need on mööduvad ja võivad olla seotud füsioloogilise vastusega oksendamiseks tehtavatele jõupingutustele. Esineda võib mitu oksendamise episoodi ja oksendamist võib esineda mitme tunni jooksul pärast ravimi süstimist. Apomorfiin võib langetada vererõhku.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer.



8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Ainult ühekordseks nahaaluseks manustamiseks.

0,1 mg apomorfiinvesinikkloriidhemihüdraati 1 kg kehamassi kohta (0,1 ml ravimit 1 kg kehamassi kohta). Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Mitte kasutada, kui lahus on muutunud roheliseks.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Oksendamise ilmingud tekivad tavaliselt 3 kuni 4 minutit pärast ravimi süstimist ning võivad kesta kuni pool tundi. Kui loom ei hakka pärast ravimi ühekordset süstimist oksendama, siis ei tohi süsti korrata, sest see ei toimi ning võib tekitada üleannustamise nähte.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ägeda maksapuudulikkusega koertel peab ravimi kasutamine põhinema vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta aine allaneelamise aega (seoses mao tühjenemiseks kuluva ajaga) ning allaneelatud aine omadusi, et otsustada, kas oksendamise esilekutsumine on soovitatav (vt ka lõik "Kõrvaltoimed").

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada iiveldust ja unisust. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, sest ravim võib põhjustada uimasust.

Laboriloomadel on näidatud apomorfiini teratogeenset toimet ja see eritub rinnapiima. Rasedad või imetavad naised peaksid ravimi käsitlemist vältima.

Ravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on apomorfiini või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ravimi kokkupuutel naha või silmadega loputada kohe veega. Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Apomorfiin on küülikutel näidanud teratogeenset ja rottidel fetotoksilist toimet suuremate annuste manustamisel, kui on soovituslik annus koertele.

Veterinaarravimi ohutus koertel tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Apomorfiin eritub piimaga ja seetõttu tuleb lakteerivatel emastel koertel ravimit kasutades kutsikaid soovimatute toimete suhtes hoolikalt jälgida.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dopaminergilise antagonistliku toimega neuroleptikumid (nt kloorpromasiin, haloperidool) ja antiemeetikumid (metoklopramiid, domperidoon) vähendavad apomorfiini manustamisest tulenevat emeetilist toimet.

Opiaatide või barbituraatide eelnev manustamine või tarbimine koos apomorfiiniga võib põhjustada lisatoimeid KNSile ja hingamisdepressiooni.

Tuleb olla ettevaatlik, kui koer on saanud teisi dopamiini agoniste, näiteks kabergoliini, kuna see võib põhjustada oksendamise ägenemist või pärssumist.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Apomorfiini üleannustamine võib põhjustada hingamise ja/või südametöö pärssumist, KNS stimulatsiooni (erutuvus, krambid, stereotüüpia) või pärssumist, pikaajalist oksendamist, vähest kehatemperatuuri langust, harva ka rahutust, erutuvust või isegi krampe.

Suurte annuste korral võib apomorfiinil olla oksendamist pärssiv toime.

Apomorfiini KNS ja respiratoorse toime ümberpööramiseks võib kasutada naloksooni.

Pikaajalise oksendamise korral võib vajadusel kasutada antiemeetikume, näiteks metoklopramiidi ja maropitanti.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Detsember 2020

15. LISAINFO

Läbipaistev I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 5 ml ravimit ning mis on suletud kaetud I tüüpi bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega. Kõik viaalid on pakendatud pappkarpi.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.