

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/18/0056

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Apovomin 3 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

| | |
|-------------------------------------|----------|
| Apomorfīna hidrohlorīda hemihidrāts | 3,00 mg |
| (atbilst apomorfīnam | 2,56 mg) |

Palīgvielas:

| | |
|------------------------------|--------|
| Benzilspirts (E1519) | 10 mg |
| Nātrija metabisulfīts (E223) | 1,0 mg |

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vemšanas ierosināšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēts centrālās nervu sistēmas (CNS) nomākums.

Nelietot gadījumos, ja norīts kodīgs līdzeklis (skābe vai sārms), putas veidojošs līdzeklis, gaistoša viela, organiskais šķīdinātājs vai ass priekšmets (piem., stikls).

Nelietot dzīvniekiem ar hipoksiju, elpas trūkumu, epileptisku lēkmi, izteiktu uzbudinājumu, izteiktu vājumu, ataksiju, komu, normāla rīkles gala refleksa zudumu, vai tiem ir konstatēti citi būtiski neiroloģiski traucējumi, kas var izraisīt aspirācijas pneimoniju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēti asinsrites traucējumi, šoks vai dzīvnieks ir narkozē.

Nelietot, ja dzīvnieks iepriekš ir ārstēts ar dopamīna antagonistiem (neiroleptiķiem).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Rīstīšanās ar vemšanu vai bez tās parasti parādās 2 - 15 minūšu laikā pēc zāļu injekcijas, un tā var ilgt no 2 minūtēm līdz 2,5 stundām. Ja vemšana nesākas pēc vienas injekcijas, neatkārtot injekciju, jo tā nebūs efektīva un var parādīties toksicitātes klīniskās pazīmes.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Suņiem ar smagu aknu mazspēju zāļu lietošanas ieguvuma un riska attiecību izvērtēt veterinārārstam. Pirms zāļu ievadīšanas ņemt vērā vielas norīšanas laiku (attiecībā pret kuņģa iztukšošanās laiku) un vemšanas ierosināšanas lietderību, atkarībā no norītās vielas veida (skatīt arī 4.3. apakšpunktu).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Zāles var izraisīt sliktu dūšu un miegainību. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLĪ, jo var iestāties sedācija.

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem, konstatēts, ka apomorfinam piemīt teratogēna iedarbība un ka tas izdalās ar pienu. Grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nevajadzētu rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret apomorfinu vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja zāles nokļūst uz ādas vai acīs, nekavējoties skalot ar ūdeni. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Var parādīties mazāk nozīmīgas blakusparādības:

- miegainība (ļoti bieži);
- apetītes traucējumi (ļoti bieži);
- pastiprināta siekalošanās (ļoti bieži);
- vieglas līdz vidēji stipras sāpes injekcijas laikā (ļoti bieži);
- neliela dehidratācija (bieži);
- sirdsdarbības biežuma izmaiņas (tahikardija, kurai seko bradikardija (bieži)).

Šīs reakcijas ir pārejošas un var būt saistītas ar fizioloģisko atbildes reakciju uz vemšanas mēģinājumiem. Dzīvniekam vemšana var atkārtoties, un vemšana var parādīties arī pēc vairākām stundām pēc injekcijas. Apomorfīns var pazemināt asinsspiedienu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Apomorfinam konstatēta teratogēna iedarbība trušiem un fetotoksiska iedarbība žurkām, lietojot devās, kas lielākas par ieteicamo zāļu devu suņiem.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem grūsnības un laktācijas laikā.

Ja apomorfinu lieto kucēm laktācijas laikā, apomorfīns izdalās ar pienu, tāpēc rūpīgi novērot kucēnus, vai tiem neparādās nevēlamas blakusparādības.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Neiroleptiķi (piem., hlorpromazīns, haloperidols) un pretvemšanas līdzekļi (metoklopramīds, domperidons) samazina vai nomāc apomorfīna ierosinātu vemšanu.

Opiātu vai barbiturātu ievadīšana vai iepriekšēja, iekšķīga lietošana pirms apomorfīna lietošanas var pastiprināt ietekmi uz CNS un elpošanas nomākumu.

Ievērot piesardzību, ja suņiem lieto citus dopamīna agonistus, piemēram, kabergolīnu, jo iespējama papildu iedarbība, piemēram, vemšanas pastiprināšanās vai nomākums.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vienreizējai subkutānai lietošanai.

0,05-0,1 mg apomorfīna hidrohlorīda hemihidrāta uz kg ķ.sv. (aptuveni 0,02-0,03 ml zāļu uz kg ķ.sv.).

Lietot atbilstoši graduētu šļirci, lai ievadītu precīzu nepieciešamās zāļu devas daudzumu. Tas ir ļoti svarīgi, injicējot nelielu daudzumu. Lai ievadītu pareizu zāļu devu, dzīvnieki precīzi jānosver.

Nelietot, ja šķīdums ir palicis zaļā krāsā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārāk lielas apomorfīna devas var izraisīt elpošanas un/vai sirdsdarbības nomākumu, CNS stimulāciju (uzbudinājumu, epileptiskas lēkmes) vai nomākumu, ilgstošu vemšanu vai retos gadījumos – nemieru, uzbudinājumu vai pat konvulsijas.

Lielas apomorfīna devas vemšanu var arī nomākt.

Lai atceltu apomorfīna iedarbību uz CNS un elpošanu, var lietot naloksonu.

Ilgstošas vemšanas gadījumā var apsvērt pretvemšanas līdzekļu, piemēram, metoklopramīda un maropitanta, lietošanu.

4.11 Ierobežojumu periodi dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dopamīna agonisti.

ATĶ vet kods: QN04BC07.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Apomorfīns ir aporfīna atvasinājums, kas pieder dibenzohinolīnu grupai un sintētisks morfīna atvasinājums bez pretsāpju, opiātu vai atkarību izraisošām īpašībām.

Mazās devās apomorfīns ierosina vemšanu, stimulējot dopamīna D2 receptorus hemoreceptoru ierosināšanas zonā (HIZ).

Lielākās devās apomorfīns var nomākt vemšanu, stimulējot μ receptorus galvas smadzeņu vemšanas centrā.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc subkutānas ievadīšanas apomorfīns strauji absorbējas.

Apomorfīns izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Aknās apomorfīns tiek metabolizēts un pārvērsts neaktīvos metabolītos. Metabolīti un ļoti neliels neizmainīta apomorfīna daudzums (< 2 %) izdalās ar urīnu. Tas izdalās arī ar pienu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E1519)
Nātrija metabisulfīts (E223)
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Sālsskābe, atšķaidīta (pH korekcijai)

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 36 mēneši.
Derīguma termiņš pēc tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

5 ml un 10 ml flakonus: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.
20 ml flakonu: nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

5, 10 vai 20 ml caurspīdīgi I tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un aizvalcēti ar alumīnija vāciņu. Katrs flakons ievietots kartona kastītē.

Iepakojuma izmēri:

Kastīte ar vienu 5 ml flakonu.
Kastīte ar vienu 10 ml flakonu.
Kastīte ar vienu 20 ml flakonu.

Vairāku kastīšu iepakojums ar desmit 5 ml flakoniem.
Vairāku kastīšu iepakojums ar desmit 10 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/18/0056

9. REĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04.12.2018.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.