

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/MRP/18/0056**  
**Apovomin 3 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES  
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA  
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Apovomin 3 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem**  
*apomorphini hydrochloridum hemihydricum*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

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

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Vemšanas ierosināšanai.

**5. 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 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.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu. Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē [www.pvd.gov.lv](http://www.pvd.gov.lv).

## 7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.



## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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.).

Lai ievadītu pareizu zāļu devu, dzīvnieki precīzi jānosver.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietot atbilstoši graduētu šļirci, lai ievadītu precīzu nepieciešamās zāļu devas daudzumu. Tas ir ļoti svarīgi, injicējot nelielu daudzumu.

Nelietot, ja šķīdums ir palicis zaļā krāsā.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

5 ml un 10 ml flakoniem:

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

20 ml flakonam:

Nesasaldēt.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku 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.

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 iztukšošanas laiku) un vemšanas ierosināšanas lietderību, atkarībā no norītās vielas veida (skatīt arī sadaļu „Iespējamās blakusparādības”).

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 TRANSPORTLĪDZEKLI, 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.

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.

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.

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.

Būtiska nesaderība:

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

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

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

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

12/2018

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

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 1 flakonu, kas satur 5 ml, 10 ml vai 20 ml.

Vairāku kastīšu iepakojums ar 10 flakoniem, kas satur 5 ml vai 10 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.