

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Външна опаковка

Единична опаковка: Флакони от 5, 10 и 20 ml

Многодозова опаковка: 10 x 5 ml и 10 x 10 ml флакони

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Аровотин 3 mg/ml инжекционен разтвор за кучета
апоморфинов хидрохлорид хемихидрат

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Апоморфине hydrochloride hemihydrate 3 mg/ml
(еквивалентно на апоморфин 2,56 mg)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 ml

10 ml

20 ml

10 x 5 ml

10 x 10 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
Срок на годност при употреба: 28 дни.
След пробиване, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

За флакона от 5 и 10 ml:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

За флакона от 20 ml:

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Стъклен флакон от 5 ml / 10 ml / 20 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Аровотин 3 mg/ml инжекционен разтвор
апоморфинов хидрохлорид хемихидрат



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

3 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5 ml
10 ml
20 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване, използвайте преди...

8. НАДПИСЪТ САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Аровомин 3 mg/ml инжекционен разтвор за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Аровомин 3 mg/ml инжекционен разтвор за кучета
апоморфинов хидрохлорид хемихидрат

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Ароморфин хидрохлорид хемихидрат	3,00 mg
(еквивалентно на апоморфин)	2,56 mg)

Ексципиенти:

Бензилов алкохол (E1519)	10 mg
Натриев метаби сулфит (E223)	1,0 mg

Бистър, безцветен, воден разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Индукция на емеза.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при котки.

Да не се използва в случай на депресия на централната нервна система (ЦНС).

Да не се използва в случаи на поглъщане на корозивни средства (киселини или основи), пенливи продукти, летливи вещества, органични разтворители и остри предмети (напр. стъклени).

Да не се използва при животни, които са хипоксични, с диспнея или гърчове, в свръхвъзбудено състояние, изключително слаби, атаксични, коматозни, с липсващи нормални фарингеални рефлексии или страдащи от други отчетливи неврологични нарушения, които биха могли да доведат до аспирационна пневмония.

Да не се използва в случаи на циркулаторна недостатъчност, шок и анестезия.

Да не се използва при животни, които са лекувани преди това с допаминови антагонисти (невролептици).

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Може да се наблюдават следните неблагоприятни реакции:

- сънливост (много честа)
- промяна на апетита (много честа)
- повишено слюноотделяне (много честа)
- лека до умерена болка при инжектиране (много честа)
- лека дехидратация (честа)
- промяна в сърдечната честота (тахикардия, последвана от брадикардия (честа)).

Тези реакции са преходни и може да бъдат свързани с физиологичния отговор на експулсивните усилия. Може да се наблюдават много епизоди на повръщане, като повръщане може да възникне до няколко часа след инжектирането. Апоморфинът може да понижи кръвното налягане.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Само за еднократно подкожно приложение.

0,05 - 0,1 mg апоморфинов хидрохлорид хемихидрат на kg телесна маса (приблизително 0,02 - 0,03 ml продукт на kg телесна маса).

Телесната маса на животните трябва да бъде прецизно измерена, за да се гарантира приложение на правилната доза.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Трябва да се използва подходящо градуирана спринцовка, за да има възможност за прецизно приложение на обема за необходимата доза. Това е особено важно, когато се инжектират малки обеми.

Да не се използва, ако разтворът е станал зелен.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

За флакона от 5 и 10 ml:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

За флакона от 20 ml:

Да не се замразява.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикета след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Вероятно е експулсивни усилия с или без повръщане да се наблюдават от 2 до 15 минути след инжектирането на продукта и те може да продължат от 2 минути до 2,5 часа. Ако не се индуцира емеза след еднократна инжекция, не прилагайте повторно инжекция, тъй като това няма да бъде ефективно и може да провокира клинични признаци на токсичност.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При кучета с известна тежка чернодробна недостатъчност, съотношението полза/риск за употреба на продукта при такива животни трябва да се прецени от ветеринарния лекар.

Преди да се приложи продукта, трябва да се прецени моментът на поглъщане на веществото (по отношение на времето за изпразване на стомаха) и това доколко е подходящо да се индуцира емеза, въз основа на вида на погълнатото вещество (виж също т.6 Неблагоприятни реакции).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този продукт може да причини гадене и сомнолентност. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да се получи седация.

Доказано е, че апоморфина има тератогенни ефекти при лабораторни животни и се екскретира в кърмата. Бременни или кърмещи жени трябва да избягват работа с продукта.

Този продукт може да причини реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към апоморфин или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случаен контакт с кожата или очите, незабавно изплакнете с вода. Измийте ръцете след употреба.

Бременност и лактация:

Доказано е, че апоморфинът има тератогенни ефекти при зайци и фетотоксични ефекти при пльхове в дози, по-високи от препоръчителната доза при кучета.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при кучета.

Тъй като апоморфинът се екскретира в майчиното мляко, когато се използва при лактиращи женски, кученцата трябва внимателно да се наблюдават за неблагоприятни реакции.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Невролептиците (напр. хлорпромазин, халоперидол) и антиеметиците (метоклопрамид, домперидон) понижават или потискат емеzata, индуцирана от приложението на апоморфин.

Приложението или предшестващото поглъщане на опиати или барбитурати може да индуцира адитивни ефекти върху ЦНС и респираторна депресия с апоморфин.

Препоръчва се повишено внимание, когато кучетата получават други допаминови агонисти, като например каберголин, поради възможните адитивни ефекти, като обостряне или инхибиране на повръщането.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Твърде големи дози апоморфин може да доведат до респираторна и/или сърдечна депресия, стимулация на ЦНС (възбуда, гърчове) или депресия, продължително повръщане, или рядко - до безпокойство, възбуда или дори до конвулсия.

В по-високи дози апоморфинът може да потисне и повръщането.

За неутрализиране на ефектите на апоморфин върху ЦНС и дихателната система може да се използва налоксон.

В случай на продължително повръщане трябва да се прецени употребата на антиеметици, като например метоклопрамид и маропитант.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2018

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Флакони от прозрачно стъкло тип I, съдържащи 5, 10 или 20 ml, затворени с покрита бромобутилова гумена запушалка и запечатани с алуминиева капачка. Всеки флакон е опакован в картонена кутия.

Размери на опаковката:

Кутия с 1 флакон от 5 ml, 10 ml или 20 ml.

Многодозова опаковка с 10 флакона от 5 ml или 10 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.