

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3031**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Аровомин 1 mg/ml инжекционен разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Ароморфин хидрохлорид хемихидрат	1,00 mg
(еквивалентно на ароморфин)	0.85 mg)

Експципенти:

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

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен, воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Предизвикване на повръщане.

4.3 Противопоказания

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 били лекувани с допаминови антагонисти (невролептици) през последните 24 часа.

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

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Вероятно е експулсивни усилия с или без повръщане да се наблюдават от 3 до 4 минути след инжектирането на продукта и те може да продължат до половин час. Ако не се предизвика повръщане след еднократна инжекция, не прилагайте повторно инжекция, тъй като това няма да бъде ефективно и може да провокира клинични признаци на предозиране.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 предизвика повръщане, въз основа на вида на погълнатото вещество (виж и точка 4.3).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт може да причини гадене и сънливост. 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 апоморфинът 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Може да се наблюдават незначителни 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).

Те 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)
- 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).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Доказано е, че апоморфинът има тератогенни ефекти при зайци и фетотоксични ефекти при плъхове 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.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Невролептиците с допаминергичен антагонистичен ефект (напр. хлорпромазин, халоперидол) и антиеметиците (метоклопрамид, домперидон) понижават или потискат повръщането, предизвикано от приложението на апоморфин.

Приложението или предшествашкото поглъщане на опиати или барбитурати може да предизвика 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.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за еднократна употреба, подкожно.

0,1 mg апоморфинов хидрохлорид хемихидрат на kg телесна маса (0,1 ml продукт на kg телесна маса).

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

Да не се използва, ако разтворът е станал зелен.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Твърде големи дози апоморфин може да доведат до респираторна и/или сърдечна депресия, стимулация на ЦНС (възбуда, гърчове, стереотипност) или депресия, продължително повръщане, леко понижаване на телесната температура 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.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: допаминови агонисти.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN04BC07.

5.1 Фармакодинамични свойства

Апоморфинът е апорфиново производно на дибензохинолиновия клас субстанции и синтетично производно на морфин без аналгетични, опиоидни или пристрастяващи свойства.

В ниски дози апоморфинът предизвиква повръщане чрез стимулация на допаминовите D2-рецептори в зоната на тригериране на химиорецептори (CTZ).

По-високите дози апоморфин, обаче, може да потиснат повръщането чрез стимулиране на μ рецепторите в центъра на повръщането в мозъка.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

След подкожно приложение апоморфинът се резорбира бързо. Пиковата плазмена концентрация (C_{\max}) е $35,5 \pm 7,46$ ng/ml и се достига след около $13,5 \pm 5,3$ минути.

Разпределение

Апоморфинът е силно липофилен и бързо се уравновесява между кръвта и тъканите. Апоморфинът интензивно се свързва с плазмените протеини при хора.

Метаболизъм

Апоморфинът интензивно се метаболизира от черния дроб в неактивни метаболити.

Екскреция

Метаболитите и много малко непроменен апоморфин (<2%) се екскретират чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол (Е 1519)

Натриев метабисулфит (Е 223)

Натриев хлорид

Вода за инжекции

Натриев хидроксид (за корекция на рН)

Солна киселина, разрежена (за корекция на рН)

6.2 Основни несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да се съхранява в хладилник ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3031

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 04/01/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР