

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2858

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Аровомин 3 mg/ml инжекционен разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

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

Ексципиенти:

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

За пълния списък на ексципиентите, 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

Индукция на емеза.

4.3 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.

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 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.

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 индуцира емеза, 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 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.

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)).

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)
- 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 (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.

4.9 Доза и начин на приложение

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).

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. 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) 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.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: допаминови агонисти.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QN04BC07.

5.1 Фармакодинамични свойства

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

В по-ниски дози апоморфинът индуцира емеза чрез стимулация на допаминовите D2-рецептори в зоната на тригериране на химиорецептори (CTZ).

По-високите дози апоморфинът може да потиснат повръщането чрез стимулация на μ рецепторите в центъра на повръщането в мозъка.

5.2 Фармакокинетични особености

След подкожно приложение апоморфинът се резорбира бързо.
Апоморфинът интензивно се свързва с плазмените протеини.
Апоморфинът интензивно се метаболизира от черния дроб в неактивни метаболити.
Метаболитите и много малко непроменен апоморфин (<2%) се екскретират чрез урината.
Апоморфинът се екскретира и в майчиното мляко.

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, разредена (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: 36 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Флакон от 5 ml и 10 ml:

Да се съхранява в хладилник (2 °С – 8 °С).
Да не се замразява.

Флакон от 20 ml:

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

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
Кутия с 1 флакон от 10 ml
Кутия с 1 флакон от 20 ml

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

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

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

№ 0022-2858

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/12/2018.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР