

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Аровомин 1 mg/ml инжекционен разтвор за кучета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Ароморфин	0,85 mg
(еквивалентни на ароморфин хидрохлорид хемихидрат)	1,00 mg)

Помощни вещества:

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

Бистър, безцветен, воден разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

Предизвикване на повръщане.

5. Противопоказания

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

Да не се използва при 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 при 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 свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Вероятно е експулсивни усилия с или без повръщане да се наблюдават от 3 до 4 минути след инжектирането на ветеринарния лекарствен продукт 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.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

Преди да се приложи ветеринарният лекарствен продукт, 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 (вижте също „Противопоказания“).

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен 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 ароморphine има тератогенни ефекти при лабораторни животни и се екскретира в кърмата. Бременни или кърмещи жени трябва да избягват работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към ароморphine или към някои от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата или очите, незабавно изплакнете с вода. Измийте ръцете след употреба.

Бременност и лактация:

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

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

Тъй като ароморphine 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 ветеринарни лекарствени 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 ароморphine.

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

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

Предозиране:

Твърде големи дози ароморphine 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 ароморphine може да потисне и повръщането.

За неутрализиране на ефектите на аромorphine 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 ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Сънливост ^a , понижен апетит ^a Повишено слюноотделяне ^a Внезапна болка веднага след инжектиране ^{a, б}
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Дехидратация ^{a, в} Тахикардия (ускорен сърдечен ритъм) ^a , брадикардия (забавен сърдечен ритъм) ^a
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Ниско кръвно налягане

^a Преходни и може да бъдат свързани с физиологичния отговор на експулсивните усилия.

^б Лека до умерена

^в Лека

Може да се наблюдават много епизоди на повръщане, като повръщане може да възникне до няколко часа след инжектирането.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phy>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Само за еднократно подкожно приложение.

0,1 mg аромorphine hydrochloride hemihydrate на kg телесна маса (0,1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на kg телесна маса). За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да не се използва, ако разтворът е станал зелен.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

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

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-3031

Картонена кутия с 1 x 5 ml флакон.

15. Дата на последната редакция на текста

06/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия, и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

17. Допълнителна информация

24.6.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV