

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Arvonimin 3 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Apomorphine 2,56 mg
(που ισοδυναμεί με apomorphine hydrochloride hemihydrate 3,00 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E1519)	10 mg
Sodium metabisulfite (E223)	1,0 mg
Sodium chloride	
Water for injections	
Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)	
Hydrochloric acid, αραιωμένο (για ρύθμιση του pH)	

Διαυγές, άχρωμο υδατικό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Πρόκληση έμεσης.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση κατάποσης καυστικών παραγόντων (οξέα ή αλκάλια), αφρωδών προϊόντων, πτητικών ουσιών, οργανικών διαλυτών και μη αμβλέων αντικειμένων (π.χ. γυαλί).

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με υποξία, δύσπνοια, επιληπτικές κρίσεις, υπερδιέγερση, υπερβολική αδυναμία, αταξία, σε κώμα, χωρίς φυσιολογικά φαρυγγικά αντανακλαστικά ή που πάσχουν από άλλες σημαντικές νευρολογικές διαταραχές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πνευμονία από εισρόφιση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση κυκλοφορικής ανεπάρκειας, καταπληξίας και αναισθησίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που έχουν προηγουμένως λάβει αγωγή με ανταγωνιστές της ντοπαμίνης (νευροληπτικά).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Αποβλητικές προσπάθειες με ή χωρίς έμετο είναι πιθανό να παρατηρηθούν 2 έως 15 λεπτά μετά την ένεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και μπορεί να διαρκέσουν από 2 λεπτά έως 2,5 ώρες. Εάν δεν επιτευχθεί επαγωγή έμεσης μετά από μία εφάπαξ ένεση, μην επαναλάβετε την ένεση καθώς δεν θα είναι αποτελεσματική και μπορεί να προκαλέσει κλινικά σημεία τοξικότητας.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε σκύλους που πάσχουν από βαριά ηπατική ανεπάρκεια, η ισορροπία οφέλους-κινδύνου για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται από τον κτηνίατρο. Πριν τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος πρόσληψης της ουσίας (σε σχέση με τους χρόνους γαστρικής κένωσης) και η καταλληλότητα της επαγωγής έμεσης με βάση τον τύπο της καταποθείσας ουσίας (βλ. επίσης παράγραφο 3.3).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ναυτία και υπνηλία. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ, καθώς μπορεί να επέλθει καταστολή.

Η απομορφίνη έχει καταδειχθεί ότι έχει τερατογόνες επιδράσεις στα πειραματόζωα και απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε απομορφίνη ή σε κάποια έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έλθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Υπνηλία ^α , Μειωμένη όρεξη ^α , Υπερσιελόρροια ^α , Αμεσος πόνος κατά την ένεσης ^{α, β} .
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αφυδάτωση ^{α, γ} , Ταχυκαρδία ^α , Βραδυκαρδία ^α .
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Χαμηλή αρτηριακή πίεση.

^α Παροδικά και μπορεί να σχετίζεται με τη φυσιολογική απόκριση στις προσπάθειες εξώθησης .

^β Ήπιος έως μέτριος.

^γ Ελαφριά.

Ενδέχεται να παρατηρηθούν πολλαπλά επεισόδια εμέτου και μπορεί να επέλθει έμετος έως και αρκετές ώρες μετά την ένεση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στους σκύλους.

Κύηση και γαλουχία:

Η απομορφίνη έχει καταδειχθεί ότι έχει τερατογόνες επιδράσεις στα κουνέλια και εμβρυοτοξικές επιδράσεις στους αρουραίους σε δόσεις υψηλότερες από τη συνιστώμενη δόση στους σκύλους. Επειδή η απομορφίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, όταν χρησιμοποιείται σε θηλυκά ζώα που θηλάζουν, τα κουτάβια πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για ανεπιθύμητες ενέργειες. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα νευροληπτικά (π.χ. χλωροπρομαζίνη, αλοπεριδόλη) και τα αντιεμετικά (μετοκλοπραμίδη, δομπεριδόνη) μειώνουν ή καταστέλλουν την έμεση που προκαλείται από τη χορήγηση της απομορφίνης.

Η χορήγηση ή η προηγούμενη κατάποση οπιοειδών ή βαρβιτουρικών μπορεί να επάγει αθροιστικές επιδράσεις στο ΚΝΣ και αναπνευστική καταστολή με την απομορφίνη.

Συνιστάται προσοχή όταν οι σκύλοι λαμβάνουν άλλους αγωνιστές της ντοπαμίνης, όπως καβεργολίνη, λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων όπως επιδείνωση ή αναστολή του εμέτου.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Για εφάπαξ υποδόρια χορήγηση μόνο.

0,05-0,1 mg απομορφίνης υδροχλωρικής ημιυδρικής ανά kg σωματικού βάρους (περίπου 0,02-0,03 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους).

Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλα διαβαθμισμένη σύριγγα έτσι ώστε να είναι δυνατή η ακριβής χορήγηση του απαιτούμενου όγκου δόσης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε χορήγηση μικρών όγκων. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Να μην χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα έχει γίνει πράσινο.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Υπερβολικές δόσεις απομορφίνης μπορεί να οδηγήσουν σε αναπνευστική ή/και καρδιακή καταστολή, διέγερση του ΚΝΣ (διέγερση, επιληπτικές κρίσεις) ή καταστολή, παρατεταμένο έμετο ή, σπάνια, σε ανησυχία, διέγερση και ακόμα και σπασμούς.

Σε υψηλότερες δόσεις, η απομορφίνη μπορεί επίσης να καταστείλει τον έμετο.

Η ναλοξόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναστροφή των επιδράσεων της απομορφίνης στο ΚΝΣ και στο αναπνευστικό.

Αντιεμετικά όπως μετοκλοπραμίδη και μαροπιτάντη θα πρέπει να εξετάζονται σε περίπτωση παρατεταμένου εμέτου.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN04BC07

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η απομορφίνη είναι ένα παράγωγο της μορφίνης της κατηγορίας των διβενζοκινολινών και ένα συνθετικό παράγωγο της μορφίνης χωρίς αναλγητικές, οπιοειδείς ή εθιστικές ιδιότητες.

Σε χαμηλότερες δόσεις, η απομορφίνη επάγει έμεση μέσω διέγερσης των D2 υποδοχέων της ντοπαμίνης στη ζώνη ενεργοποίησης των χημειούποδοχέων (CTZ).

Υψηλότερες δόσεις απομορφίνης μπορεί να καταστείλουν τον έμετο μέσω διέγερσης των μ υποδοχέων στο κέντρο του εμέτου του εγκεφάλου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την υποδόρια χορήγηση, η απομορφίνη απορροφάται ταχέως.

Η απομορφίνη δεσμεύεται εκτεταμένα στις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Η απομορφίνη μεταβολίζεται εκτεταμένα από το ήπαρ σε μη ενεργούς μεταβολίτες. Οι μεταβολίτες και πολύ λίγη αμετάβλητη απομορφίνη (<2%) απεκκρίνονται μέσω των ούρων. Απεκκρίνεται επίσης στο μητρικό γάλα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φιαλίδιο των 5 ml και 10 ml: Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται.

Φιαλίδιο των 20 ml: Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια από διαυγές γυαλί τύπου I που περιέχουν 5, 10 ή 20 ml, κλεισμένα με επικαλυμμένο πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και σφραγισμένα με πώμα αλουμινίου. Κάθε φιαλίδιο είναι

συσκευασμένο σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες:

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 5 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml

Πολυσυσκευασία με 10 φιαλίδια των 5 ml

Πολυσυσκευασία με 10 φιαλίδια των 10 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dechra Regulatory B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 19580 / 20-02-2025/K-0236501

Κύπρος: CY00710V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

Ελλάδα: 27/02/2019

Κύπρος: 22/11/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).