

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

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Аровомин 1 mg/ml инжекционен разтвор за кучета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Ароморphine 0,85 mg  
(еквивалентни на ароморphine hydrochloride hemihydrate 1,00 mg)

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол (E1519)	10,0 mg
Натриев метабисулфит (E223)	1,0 mg
Натриев хлорид	
Вода за инжекции	
Натриев хидроксид (за корекция на pH)	
Хлороводородна киселина, разредена (за корекция на pH)	

Бистър, безцветен, воден разтвор.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Кучета.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

Предизвикване на повръщане.

**3.3 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.

### **3.4 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.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

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 и точка 3.3).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Кучета:

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

<sup>a</sup> Преходни и може да бъдат свързани с физиологичния отговор на експулсивните усилия.

<sup>б</sup> Лека до умерена

<sup>в</sup> 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

#### Бременност и лактация:

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.

### 3.8 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.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Само за еднократно подкожно приложение.

0,1 mg ароморphine 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.

Да не се използва, ако разтворът е станал зелен.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

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 ароморphine 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.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN04BC07**

### **4.2 Фармакодинамика**

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

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

По-високите дози ароморphine, обаче, може да потиснат повръщането чрез стимулиране на  $\mu$  рецепторите в центъра на повръщането в мозъка.

### **4.3 Фармакокинетика**

#### Резорбция

След подкожно приложение ароморphine 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

Ароморphine е силно липофилен и бързо се уравнива между кръвта и тъканите.

Ароморphine интензивно се свързва с плазмените протеини при хора.

#### Метаболизъм

Ароморphine интензивно се метаболизира от черния дроб в неактивни метаболити.

## Екскреция

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

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

### **5.3 Специални условия за съхранение**

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

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

### **5.4 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.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-3031

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

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

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

06/2025

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

24.6.2025 г.

**X**

---

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