

**A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Arvonomin 3 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Arpomorphine	2,56 mg
(που ισοδυναμεί με arpomorphine hydrochloride hemihydrate)	3,00 mg)

#### Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519)	10 mg
Sodium metabisulfite (E223)	1,0 mg

Διαυγές, άχρωμο υδατικό διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόκληση έμεσης.

### 5. 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 εισρόφηση.

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.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### 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.

#### 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 την παράγραφο «Αντενδείξεις»).

#### 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.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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

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.

#### 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.

#### Υπερδοσολογία:

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 μαροπιτάνθη θα πρέπει να εξετάζονται σε περίπτωση παρατεταμένου εμέτου.

#### <Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:>

### Κύριες ασυμβατότητες:

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

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Υπνηλία <sup>α</sup> , Μειωμένη όρεξη <sup>α</sup> , Υπερσειλόρροια <sup>α</sup> (αυξημένη σιελόρροια), Αμεσος πόνος κατά την ένεση <sup>α,β</sup> .
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αφυδάτωση <sup>α,γ</sup> , Ταχυκαρδία <sup>α</sup> (γρήγορος καρδιακός ρυθμός), Βραδυκαρδία <sup>α</sup> (αργός καρδιακός ρυθμός).
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Χαμηλή αρτηριακή πίεση.

<sup>α</sup> Παροδικά και μπορεί να σχετίζεται με τη φυσιολογική απόκριση στις προσπάθειες εξώθησης .

<sup>β</sup> Ήπιος έως μέτριος.

<sup>γ</sup> 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 προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

Web: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

email: [pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy](mailto:pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy)

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

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).

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

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.

Να μην χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα έχει γίνει πράσινο.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Για το φιαλίδιο των 5 και 10 ml:

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Για το φιαλίδιο των 20 ml:

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Ελλάδα: 19580 / 20-02-2025/K-0236501  
Κύπρος: CY00710V

Συσκευασίες:

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 5 ml, 10 ml ή 20 ml.  
Πολυσυσκευασία με 10 φιαλίδια των 5 ml ή 10 ml.  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

07/2025

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>).

**16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα  
ALTAVET EE  
Λεωφ. Ελ. Βενιζέλου 48, 16344 Ηλιούπολη  
ΕΛΛΑΔΑ  
24-ωρο τηλ. 6948 200520

Κύπρος:

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Gordiou Desmou 15, Industrial Area of Aradippou, Larnaca 7100, Cyprus  
Ph. +357 24813333  
Email: [pharma.safety@panchris.com](mailto:pharma.safety@panchris.com)

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**17. Άλλες πληροφορίες**