

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Външна опаковка
5 ml флакони

Formatted: Border: Top: (No border), Bottom: (No border),
Left: (No border), Right: (No border)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Аровомин 1 mg/ml инжекционен разтвор за кучета
апоморфинов хидрохлорид хемихидрат

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Апоморphine hydrochloride hemihydrate 1 mg/ml
(еквивалентно на апоморфин 0,85 mg)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
Срок на годност при употреба: 28 дни.
След пробиване, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от светлина.
Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Deleted: , за да се предпази

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Съклен флакон от 5 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Аровомин 1 mg/ml инжекционен разтвор
апоморфинов хидрохлорид хемихидрат



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване, използвайте преди...

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Aprovomin 1 mg/ml инжекционен разтвор за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Aprovomin 1 mg/ml инжекционен разтвор за кучета
апоморфинов хидрохлорид хемихидрат

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Апоморphine hydrochloride hemihydrate	1,00 mg
(еквивалентно на apomorphine)	0,85 mg)

Deleted: апоморфин

Експципиенти:

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

Бистър, безцветен, воден разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Предизвикване на повръщане.

Deleted: Индукция на емеза

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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 били лекувани с допаминови антагонисти (невролептици) през последните 24 часа.

Да не се използва при известна свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Може да се наблюдават леки неблагоприятни реакции:

- сънливост (много често),
- промяна на апетита (много често),
- повишено слюноотделяне (много често),
- лека до умерена болка по време на инжектиране (много често),
- лека дехидратация (често),
- промяна в сърдечната честота (тахикардия, последвана от брадикардия) (често).

Те 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 често (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- често (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не често (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).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Само за еднократна употреба подкожно.

0,1 mg апоморфинов хидрохлорид хемихидрат на kg телесна маса (0,1 ml продукт на kg телесна маса).

Телесната маса на животните трябва да бъде прецизно измерена, за да се гарантира приложение на правилната доза.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се използва, ако разтворът е станал зелен.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикета след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

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

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

Deleted: , за да се предпази

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

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

Deleted: индуцира емеца

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 предизвика повръщане, въз основа на вида на погълнатото вещество (виж също т.б Неблагоприятни реакции).

Deleted: индуцира емеца

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този 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.

Deleted: сомнолентност

Доказано е, че апоморфинът има тератогенни ефекти при лабораторни животни и се екскретира в кърмата. Бременни или кърмещи жени трябва да избягват работа с продукта.

Deleted: а

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.

Бременност и лактация:

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.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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 апоморфин.

Deleted: емеzata

Deleted: индуцирана

Приложението или предшестващото поглъщане на опиати или барбитурати може да **предизвика** 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.

Deleted: индуцира

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Твърде големи дози апоморфин 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.

Deleted: стереотипия

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.

Основни несъвместимости:

Deleted: H

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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.