

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
BUTOMIDOR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butomidol 10 mg / ml - Soluție injectabilă pentru cabaline, câini, pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

10 mg butorfanol sub formă de tartrat

Excipienți:

0,1 mg de clorură de benzetoni

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție clară, incoloră până la aproape incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

CABALINE:

Ca analgezic

Pentru ameliorarea pentru scurt timp a durerii abdominale moderate până la severă, cum ar fi colica asociată cu loviri intestinale și hipermotilitate.

Ca sedativ și pre-anestezi

În combinație cu α_2 -adrenoceptori agonisti (Detomidine, Romifidine, Xylazine):

Pentru proceduri terapeutice și de diagnostic cât și pentru manopere chirurgicale minore cu animalul „în picioare”.

CAINI / PISICI:

Ca analgezic

Pentru durere severă, de exemplu pre-și post-chirurgicală cât și post-traumatică,

Ca sedativ

În combinație cu α_2 -agonist adrenoceptor (Medetomidine).

Ca pre-anestezi

Parte a regimului de anestezie (Medetomidine, ketamina).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru tratamentul animalelor cu disfuncții severe ale ficatului și rinichilor, în caz de afecțiuni cerebrale sau leziuni organice cerebrale și la animale cu boli respiratorii obstructive, disfuncții cardiace sau afecțiuni spastice.

Pentru utilizarea în asociere cu alfa-2-agonisti la cai:

Această asociere nu trebuie utilizată în caz de aritmii cardiace preexistente.

Această asociere va determina o reducere a motilității gastro-intestinale și, în consecință, nu trebuie folosită în cazuri de colici asociate cu loviri.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Aceste informații nu exclud celelalte informații despre produsele specifice și pentru substanțele active care de asemenea, sunt menționate în acest context, dar trebuie să fie luate în considerare. Măsurile de precauție necesare pentru contactul cu animalele trebuie urmate și trebuie evitați factorii de stres pentru animale.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța și eficacitatea butorfanolului la mânji nu au fost stabilite. La mânji utilizați numai în funcție de raportul beneficiu / risc evaluat de către medicul veterinar responsabil.

La cai cu boli respiratorii cu producție de mucozități, butorfanolul trebuie utilizat numai după o evaluare risc-beneficiu de către medicul veterinar responsabil. Datorită proprietăților sale antitusive, butorfanolul poate duce la o acumulare de mucozități în tractul respirator.

Abstinența alimentară poate fi benefică.

Parasimpatoliticele, de exemplu, atropina, pot fi folosite, de obicei, atunci când se utilizează în combinație și alte produse pentru anestezie.



Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie avut grijă pentru evitarea auto-injecției accidentale. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului. Nu conduceți.

Efectele butorfanolului includ sedare, amețală și confuzie. Un antagonist opioid (de exemplu naloxona) poate fi folosit ca antidot. Spălați picăturile de pe piele și ochi imediat.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

CABALINE:

Reacțiile adverse sunt în general legate de activitatea cunoscută a opioizilor. În studiile despre butorfanol publicate, ataxia tranzitorie a avut loc la circa 20% din cai, cu durata de aproximativ 3 până la 15 de minute. Sedarea ușoară a avut loc la circa 10% din cai. Neliniștea poate să apară la 2 ½ ore de la administrare. Motilitatea gastro-intestinală poate să fie redusă.

Pentru utilizare în combinație la cai:

Orice reducere a motilității gastro-intestinale cauzată de butorfanol poate fi îmbunătățită prin utilizarea concomitentă de α -2-agoniști. Efectul respirator depresiv al α -2-agonistului poate fi crescut de administrarea concomitentă de butorfanol, în special dacă funcția respiratorie este deja afectată. Alte reacții adverse (de exemplu, cardiovasculare) sunt susceptibile a fi legate de α -2-agoniști.

CAINI / PISICI:

În cazuri rare apare - de cele mai multe ori, ca o consecință a dozării și utilizării în asociere - depresia respiratorie reversibilă și o cădere a tensiunii arteriale, împreună cu o reducere a frecvenței cardiace, peste starea asemănătoare somnului. În acest caz, trebuie luate măsurile obișnuite prevăzute pentru incidente anestezice. Injectia intramusculară și subcutanată poate fi dureroasă. Pisicile uneori suferă de midriază, dezorientare, și sedare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Butorphanol traversează bariera placentară și pătrunde în laptele matern.

Gestația:

Studiile efectuate în laborator pe animale nu au determinat efecte teratogene.

Din motive de siguranță nu utilizați imediat înainte și în timpul fătării.

În ultimele luni de gestație folosiți numai în funcție de raportul beneficiu / risc evaluat de către medicul veterinar responsabil.

Utilizarea de combinații în timpul gestației nu este recomandată.

Alăptarea:

Nu sunt disponibile informații cu privire la posibile reacțiile adverse la animalele sugare. Utilizați numai în funcție de raportul beneficiu / risc evaluat de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă a altor medicamente care se metabolizează în ficat poate spori efectul butorfanolului.

Butomidol administrat concomitent cu analgezice, sedative centrale sau medicamente respirator-depresive produce efecte cumulative. Orice utilizare a butorfanolului, în acest context, necesită control strict și o adaptare atentă a dozei.

Administrarea de butorfanol poate elimina efectul la animalele care au primit mai devreme analgezice opioide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

CABALINE (numai intravenos)

Ca analgezic:

Monoterapie:

Butorphanol 0,1 mg/kg greutate corporală (1 ml/100kg greutate corporală) intravenos.

Doza poate fi repetată, dacă este necesar. Necesitatea și calendarul de repetare a tratamentului se va face pe baza răspunsului clinic. Pentru informații cu privire la durata de analgezie vezi pct. 5.1.

Ca sedativ și ca pre-anestezic:

Cu Detomidine:

0,012 mg Detomidine / kg greutate corporală intravenos, urmat imediat de

0,025 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,25 ml / 100 kg greutate corporală) intravenos.

Cu Romifidine:

0,05 mg Romifidine / kg greutate corporală intravenos, urmată la 5 minute de

0.02 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,2 ml / 100 kg greutate corporală) intravenos..

Cu Xylazine:

0,5 mg Xylazine / kg intravenos, urmat, după 3-5 minute de

0,05 - 0,1 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,5-1 ml / 100 kg greutate corporală) intravenos.

CAINI (intravenos, subcutanat, intramuscular)

Ca analgezic:

Monoterapie:

0,1 - 0,4 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,1 - 0,4 ml/10 kg greutate corporală) **lent intravenos** (în partea de jos pana la mediu a gamei de dozare), precum și intramuscular și subcutanat.

Pentru controlul durerii post-operatorii injecția trebuie administrată cu 15 minute înainte de sfârșitul anesteziei, pentru a obține o înlăturare suficientă a durerii în timpul fazei de revenire.

Ca sedativ:

Cu Medetomidine:

0,1 mg butorphanol / kg greutate corporală (0,1 ml/10 kg greutate corporală) intravenos, intramuscular urmată de 0,01 mg Medetomidine / kg greutate corporală intravenos, intramuscular.

Ca pre-anestezic:

Cu Medetomidine și ketamina:

0,1 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,1 ml/10 kg greutate corporală) intramuscular.

urmată de 0,025 mg Medetomidine / kg greutate corporală intramuscular.

după 15 minute: ketamina 5 mg / kg greutate corporală intramuscular..

În cazul în care continuă acțiunea ketaminei nu antagonizati cu Atipamezole.

PISICI(intravenos,subcutanat)

Ca analgezic:

Monoterapie:

Cu 15 minute înainte de revenire

sau: 0,4 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,2 ml / 5 kg greutate corporală subcutanat

sau: 0,1 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,05 ml / 5 kg greutate corporală) intravenos

Ca sedativ:

Cu Medetomidine:

0.4 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,2 ml / 5 kg greutate corporală) subcutanat

0,05 mg Medetomidine / kg greutate corporală, subcutanat

Pentru curățirea rănilor se recomandă o anestezie suplimentara locală.

Antagonizarea - Medetomidine este posibilă cu 125 micrograme Atipamezole / kg greutate corporală.

Ca pre-anestezic:

Cu Medetomidine și ketamină:

0,1 mg butorfanol / kg de greutate corporală (0,05 ml / 5 kg greutate corporală) intravenos.

0,04 mg Medetomidine / kg greutate corporală și 1,5 mg ketamină / kg greutate corporală

ambele intravenos

Antagonizarea - Medetomidine (atunci când acțiunea Ketaminei a încetat) cu 100 micrograme

Atipamezole / kg greutate corporală.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

CABALINE:

Creșterea dozajului ar putea duce la depresie respiratorie, ca efect general al opioidelor. Administrat intravenos in doze de 1,0 mg / kg greutate corporală (10 x doza recomandată), repetate la intervale de 4

ore pentru 2 zile, a dus la reacții adverse tranzitorii, inclusiv pirexia, tahipneea, semne ale SNC

(hiperexcitabilitate, neliniște, ușoară ataxie pana la somnolență) și hipomotilitate gastro-intestinală, uneori cu disconfort abdominal. Poate fi folosit ca antidot un antagonist opioid (de exemplu naloxona).

CAINI/ PISICI:

Mioza, depresia respiratorie, hipotensiunea arterială, tulburări ale sistemului cardiovascular și în cazuri grave inhibarea respiratorie, șoc și comă. În funcție de situația clinică, utilizarea contra-măsurilor necesită o monitorizare medicală atentă a animalelor.

Monitorizarea este necesară pentru un minim de 24 de ore.

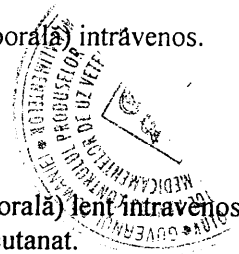
4.11 TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Derivați morfینici,

Cod ATC vet : QN02AF01



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Butorphanol este un analgezic central din grupul opioidelor sintetice cu un efect agonist-antagonist de 8 ori mai puternic decât al morfinei. Debutul analgeziei apare la câteva minute după administrarea intravenoasă cu maxim între 15 până la 30 de minute.

În funcție de doza și metabolismul individual analgezia poate dura până la 4 ore (la cai aproximativ 2 ore).

Creșterea dozelor nu este direct proporțională cu creșterea analgeziei, o doză de aproximativ 0,4 mg / kg greutate corporală, conduce la un efect de plafon.

Butorphanol are o acțiune cardiopulmonară depresivă minimă la speciile țintă. Nu provoacă eliberare histaminică la cai. În combinație cu α -2-agoniști el determină sedare aditivă și sinergică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Butorphanolul este legat de proteinele plasmatice (până la 80%) și distribuit rapid, în principal în plămân, ficat, rinichi, glanda suprarenală și intestin.

Metabolizarea este rapidă și are loc în principal în ficat. Sunt produși doi metaboliți inactivi.

Eliminarea are loc în principal prin urină și materiile fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu,

Clorură de benzetoniu,

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal de uz veterinar, astfel cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a flaconului: 28 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest medicament se depozitează în condiții normale de temperatură.

Se păstrează flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere a flaconului se păstrează la temperaturi sub 25 ° C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă transparentă cu dop de cauciuc brombutilic și capac din aluminiu.

Flacon de 10 ml și 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels, Austria

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060342

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01.06.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2010

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



)

A. ETICHETAREA

)

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton (pentru flacon de 10 ml și 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butomidor 10 mg / ml - Soluție injectabilă pentru cabaline, câini, pisici
butorfanol

2. DECLARAREA ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

10 mg butorfanol (ca tartrat)

0,1 mg Clorură de benzetoniu

Clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, câini, pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Analgezic, sedativ și preanestetic

7. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE(RI) SPECIALĂ(LE) DACA ESTE CAZUL

Auto-injectarea accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună / an)

După desigilare se va utiliza până la 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Pastrati flaconul în cutie.

După prima deschidere se păstrează la temperaturi sub 25 ° C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LASA LA INDEMANA ȘI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

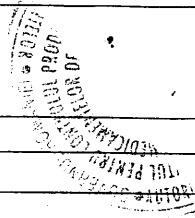
060342

17. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie Nr.

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

flacon de 50 ml din sticlă

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**Butomidor 10 mg / ml - Soluție injectabilă pentru cabaline, câini, pisici
butorfanol**2. DECLARAREA SUBSTANȚE I ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml conține:

10 mg butorfanol (ca tartrat)

0,1 mg Clorură de benzetoniu

Clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, câini, pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Analgezic, sedativ și preanestetic

7. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE(RI) SPECIALĂ(LE) DACA ESTE CAZUL

Auto-injectarea accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună / an)

După desigilare se va utiliza până la 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Pastrati flaconul în cutie.

După prima deschidere se păstrează la temperaturi sub 25 ° C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LASA LA INDEMANA ȘI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorului autorizației de comercializare și Producător: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A- 4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060342

17. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie Nr.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATI MICI DE AMBALAJ PRIMAR
flacon de 10 ml din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butomidol - Soluție injectabilă pentru cabaline, câini, pisici

2. CANTITATEA SUBSTANȚEI ACTIVE

butorfanol 10 mg/ml

3. CONȚINUTUL PER GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie Nr.

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună / an)

După desigilare se va utiliza până la 28 de zile.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels, Austria

B. PROSPECTUL

PROSPECT

Butomidor 10 mg / ml - Soluție injectabilă pentru cabaline, câini, pisici



1. NUMELE ȘI ADRESA DE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACA DIFERA

Deținătorului autorizației de comercializare și producător: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butomidor 10 mg / ml - Soluție injectabilă pentru cabaline, câini, pisici
butorfanol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține:

Substanțe active:

10 mg butorfanol sub formă de tartrat

Excipienți:

0,1 mg de clorură de benzetoni

Clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

CABALINE:

Ca analgezic

Pentru ameliorarea pentru scurt timp a durerii abdominale moderate până la severă, cum ar fi colica asociată cu loviri intestinale și hipermotilitate.

Ca sedativ și pre-anestezic

În combinație cu α_2 -adrenoceptori agonisti (Detomidine, Romifidine, Xylazine):

Pentru proceduri terapeutice și de diagnostic cât și pentru manopere chirurgicale minore cu animalul „in picioare”.

În combinație cu α_2 -agonisti adrenoceptor (Detomidine, Romifidine, Xylazine):

Imobilizarea chimioterapică pentru proceduri terapeutice și de diagnostic cum ar fi intervenții chirurgicale minore, în picioare, și imobilizarea pacienților nedeplasabili.

CAINI / PISICI:

Ca analgezic

Pentru durere severă, de exemplu, pre-și post-chirurgicale și durere post-traumatică,

Ca sedativ

În combinație cu α_2 -agonist adrenoceptor (Medetomidine).

Ca pre-anestezic

Parte a regimului de anestezie (Medetomidine, ketamina).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru tratamentul animalelor cu disfuncții severe ale ficatului și rinichilor, în caz de afecțiuni cerebrale sau leziuni organice cerebrale și la animale cu boli respiratorii obstructive, disfuncții cardiace sau afecțiuni spastice.

Pentru utilizarea în asociere cu alfa-2-agoniști la cai:

Această asociere nu trebuie utilizată în caz de aritmii cardiace pre-existente.

Această asociere va determina o reducere a motilității gastro-intestinale și, în consecință, nu trebuie folosită în cazuri de colici asociate cu loviri.

6. REACTII ADVERSE

CABALINE:

Reacțiile adverse sunt în general legate de activitatea cunoscută a opioizilor. În studiile despre butorfanol publicate, ataxia tranzitorie a avut loc la circa 20% din cai, cu durata de aproximativ 3 până la 15 de minute. Sedarea ușoară a avut loc la circa 10% din cai. Neliniștea poate să apară la 2 ½ ore de la administrare. Motilitatea gastro-intestinală poate fi redusă.

Pentru utilizare în combinație la cai:

Orice reducere a motilității gastro-intestinale cauzată de butorfanol poate fi îmbunătățită prin utilizarea concomitentă de α -2-agonisti. Efectul respirator depresiv al α -2-agonistului poate fi crescut de administrarea concomitentă de butorfanol, în special dacă funcția respiratorie este deja afectată. Alte reacții adverse (de exemplu, cardiovasculare) sunt susceptibile de a fi legate de α -2-agonisti.

CAINI / PISICI:

În cazuri rare apare - de cele mai multe ori, ca o consecință a dozării și utilizării în asociere - depresia respiratorie reversibilă și o scădere a tensiunii arteriale, împreună cu o reducere a frecvenței cardiace, peste starea asemănătoare somnului. În acest caz, trebuie luate măsurile obișnuite prevăzute pentru incidente anestezice. Injectia intramusculară și subcutanată poate fi dureroasă. Pisicile uneori suferă de midriază, dezorientare, și sedare.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, câini, pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE CABALINE (numai intravenos)

Ca analgezic:

Monoterapie:

Butorphanol 0,1 mg/kg greutate corporală (1 ml/100kg greutate corporală) intravenos.

Doza poate fi repetată, dacă este necesar. Necesitatea și calendarul de repetare a tratamentului se va face pe baza răspunsului clinic. Pentru informații cu privire la durata de analgezie vezi pct. 5.1.

Ca sedativ și ca pre-anestezic:

Cu Detomidine:

0,012 mg Detomidine / kg greutate corporală intravenos, urmat imediat de

0,025 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,25 ml / 100 kg greutate corporală) intravenos.

Cu Romifidine:

0,05 mg Romifidine / kg greutate corporală intravenos, urmată la 5 minute de

0,02 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,2 ml / 100 kg greutate corporală) intravenos..

Cu Xylazine:

0,5 mg Xylazine / kg intravenos, urmat, după 3-5 minute de

0,05 - 0,1 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,5-1 ml / 100 kg greutate corporală) intravenos.

CAINI (intravenos, subcutanat, intramuscular)

Ca analgezic:

Monoterapie:

0,1 - 0,4 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,1 - 0,4 ml/10 kg greutate corporală) lent intravenos (în partea de jos până la mediu a gamei de dozare), precum și intramuscular și subcutanat.

Pentru controlul durerii post-operatorii injecția trebuie administrată cu 15 minute înainte de sfârșitul anesteziei, pentru a obține o înlăturare suficientă a durerii în timpul fazei de revenire.

Ca sedativ:

Cu Medetomidine:

0,1 mg butorphanol / kg greutate corporală (0,1 ml/10 kg greutate corporală) intravenos, intramuscular urmată de 0,01 mg Medetomidine / kg greutate corporală intravenos, intramuscular.

Ca pre-anestezic:

Cu Medetomidine și ketamina:

0,1 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,1 ml/10 kg greutate corporală) intramuscular.

urmată de 0,025 mg Medetomidine / kg greutate corporală intramuscular.

după 15 minute: ketamina 5 mg / kg greutate corporală intramuscular..

În cazul în care continuă acțiunea ketaminei nu antagonizati cu Atipamezole.

PISICI (intravenos, subcutanat)

Ca analgezic:

Monoterapie:

Cu 15 minute înainte de revenire

sau: 0,4 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,2 ml / 5 kg greutate corporală subcutanat

sau: 0,1 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,05 ml / 5 kg greutate corporală) intravenos

Ca sedativ:

Cu Medetomidine:

0.4 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,2 ml / 5 kg greutate corporală) subcutanat

0,05 mg Medetomidine / kg greutate corporală, subcutanat

Pentru curățirea rănilor se recomandă o anestezie suplimentară locală.

Antagonizarea - Medetomidine este posibilă cu 125 micrograme Atipamezole / kg greutate corporală.

Ca pre-anestezic:

Cu Medetomidine și ketamină:

0,1 mg butorfanol / kg de greutate corporală (0,05 ml / 5 kg greutate corporală) intravenos.

0,04 mg Medetomidine / kg greutate corporală și 1,5 mg ketamină / kg greutate corporală

ambele intravenos

Antagonizarea - Medetomidine (atunci când acțiunea Ketaminei a încetat) cu 100 micrograme Atipamezole / kg greutate corporală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatura de stocare.

Se păstrează flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere a flaconului se păstrează la temperaturi sub 25 ° C.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă / cutie.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Aceste informații nu exclud celelalte informații despre produsele specifice și pentru substanțele active care de asemenea, sunt menționate în acest context, dar trebuie să fie luate în considerare. Măsurile de precauție necesare pentru contactul cu animalele trebuie urmate și factorii de stres pentru animale trebuie evitați.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța și eficacitatea Butorphanolului la mânji nu au fost stabilite. La mânji utilizați numai în funcție de raportul beneficiu / risc evaluat de către medicul veterinar responsabil.

La cai cu boli respiratorii cu producție de mucozități, butorfanolul trebuie utilizat numai după o evaluare risc-beneficiu de către medicul veterinar responsabil. Datorită proprietăților sale antitusive, butorfanolul poate duce la o acumulare de mucozități în tractul respirator, în aceste cazuri.

Abținerea alimentară poate fi benefică.

Parasimpatoliticele, de exemplu, atropina, pot fi aplicate, ca de obicei, atunci când se utilizează în combinație alte produse pentru anestezie.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie avut grijă pentru evitarea auto-injecției accidentale. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului. Nu conduceți.

Efectele butorfanolului includ sedare, amețeală și confuzie. Un antagonist opioid (de exemplu naloxona) poate fi folosit ca un antidot. Spălați picăturile de pe piele și ochi imediat.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Gestația:

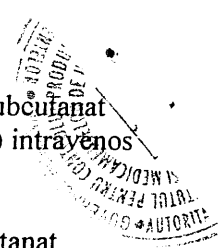
Studiile efectuate în laborator pe animale nu au nici o dovadă de efecte teratogene.

Din motive de siguranță nu utilizați imediat, înainte și în timpul nașterii.

În ultimele luni de sarcină folosiți numai în funcție de raportul beneficiu / risc evaluat de către medicul veterinar responsabil.

Utilizarea de combinații în timpul sarcinii nu este recomandată.

Alăptarea:



Nu sunt disponibile informații cu privire la posibile reacții adverse la animale sugare. Utilizați numai în funcție de raportul beneficiu / risc evaluat de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă a altor medicamente care se metabolizează în ficat pot spori efectul butorfanolului.

Butomidol folosit administrat concomitent cu analgezicele, sedative centrale sau medicamente respirator-depresive produce efecte aditive. Orice utilizare a butorfanolului, în acest context, solicită control strict și o adaptare atentă a dozei.

Administrarea de butorfanol poate elimina efectul la animalele care au primit mai devreme analgezice opioide.

Supradozare

Creșterea dozajului ar putea duce la depresie respiratorie, ca efect general al opioidelor. Administrat intravenos în doze de 1,0 mg / kg greutate corporală (10 x doza recomandată), repetate la intervale de 4 ore pentru 2 zile, a dus la reacții adverse tranzitorii, inclusiv pirexia, tahipneea, semne ale SNC (hiperexcitabilitate, neliniște, ușoară ataxie până la somnolență) și hipomotilitate gastro-intestinală, uneori cu disconfort abdominal. Poate fi folosit ca antidot un antagonist opioid (de exemplu naloxona).

CAINI/ PISICI:

Mioza, depresia respiratorie, hipotensiunea arterială, tulburări ale sistemului cardiovascular și în cazuri grave inhibarea respiratorie, șoc și comă. În funcție de situația clinică, utilizarea contra-măsurilor necesită o monitorizare medicală atentă a animalelor. Monitorizarea este necesară pentru un minim de 24 de ore.

Incompatibilități:

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. Data la care prospectul a fost aprobat

Aprilie 2009

15. ALTE INFORMAȚII

Autorizația de comercializare numărul: 060342

Flacoane de 10 ml, 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Richter Pharma s.r.l.

Calea Șerban Vodă nr. 195

București, Sect. 4, 75201 - RO

Tel: +401 3365428

richterpharma@clicknet.ro

Informații suplimentare:

Butorfanol este un analgezic central din grupul opioidelor sintetice cu un efect agonis-antagonist de 8 ori mai puternic decât al morfinei. Debutul analgeziei apare la câteva minute după administrarea intravenoasă cu maxim la 15 până la 30 de minute.

În funcție de doză și metabolismul individual analgezia poate dura până la 4 ore (la cai aproximativ 2 ore).

Creșterea dozelor nu este direct proporțională cu creșterea analgeziei, o doză de aproximativ 0,4 mg / kg greutate corporală, conduce la un efect de plafon.

Butorfanolul are o acțiune cardiopulmonară depresivă minimă la speciile țintă. El nu produce eliberare histaminică la cai. În combinație cu α -2-agoniști el determină sedare aditivă și sinergică

Este foarte legat de proteinele plasmatică (de până la 80%) și distribuit rapid, distribuție majore tisulare sunt plămâni, ficat, rinichi, suprarenală și intestin.

Metabolizarea este rapidă și are loc în principal în ficat. Sunt produși doi metaboliți inactivi.

Eliminarea are loc în principal prin urină (cu precădere) și materiile fecale.