

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butomidol 10 mg / ml, soluție injectabilă pentru cal, câine, pisică

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Butorfanol (sub formă de tartrat)..... 10 mg

Excipienți:

clorură de benzetoniu.....0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție clară, incoloră până la aproape incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cal, câine, pisică

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

CAL:

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-anesteziac

În combinație cu α_2 -adrenoceptori agonisti (detomidina, romifidina, xylazina):

Pentru proceduri terapeutice și de diagnostic, cât și pentru manopere chirurgicale minore cu animalul

„în picioare”.

CÂINE / PISICĂ:

Ca analgezic

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

Ca sedativ

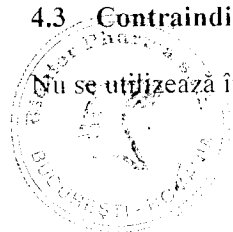
În combinație cu α_2 -agonist adrenoceptor (medetomidina).

Ca pre-anesteziac

Parte a regimului de anestezie (medetomidina, 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 distorsiuni severe ale tractului gastrointestinal, în caz de leziuni 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 preexistente sau bradicardie.

Această asociere va determina o reducere a motilității gastrointestinale 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, în aceste cazuri.

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 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 medicului prospectul produsului sau eticheta. Nu conduceți.

Efectele butorfanolului includ sedare, amețeală 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)

CAL:

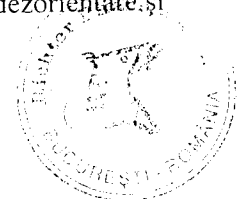
Reacțiile adverse sunt în general legate de activitatea cunoscută a opioizilor. În studiile publicate despre butorfanol, ataxia tranzitorie a avut loc la circa 20% din cai, cu durata de aproximativ 3 până la 15 minute. Sedarea ușoară a avut loc la circa 10% din cai. Neliniștea poate să apară la ½ până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

Pentru utilizare în combinație la cai:

Orice reducere a motilității gastrointestinale 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.

CÂINE / PISICĂ:

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. Injecția intramusculară și subcutanată poate fi dureroasă. Pisicile uneori suferă de midriază, dezorientare și sedare.



4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Butorfanolul traversează bariera placentară și pătrunde în laptele matern.

Gestație:

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.

Lactație:

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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

CAL (numai intravenos)

Ca analgezic:

Monoterapie:

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

Doza poate fi repetată, dacă este necesar. Necesitatea și calendarul de repetare al 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 detomidina:

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

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

Cu romifidina:

0,05 mg romifidina / 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 xylazina:

0,5 mg xylazina / kg greutate corporală 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.

CÂINE (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 mediul 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 medetomidina:

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

Ca pre-anestezic:

Cu medetomidina și ketamina:

0,1 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,1 ml/10 kg greutate corporală) intramuscular urmată de 0,025 mg medetomidina / 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.

PISICĂ (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 medetomidina:

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

0,05 mg medetomidina / kg greutate corporală, subcutanat

Pentru curățirea rănilor se recomandă o anestezie suplimentară locală.

Antagonizarea - medetomidina este posibilă cu 125 micrograme atipamezol/ kg greutate corporală.

Ca pre-anestezic:

Cu medetomidina și ketamină:

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

0,04 mg medetomidina / kg greutate corporală și 1,5 mg ketamină / kg greutate corporală ambele intravenos

Antagonizarea - medetomidina (atunci când acțiunea ketaminei a încetat) cu 100 micrograme atipamezol / kg greutate corporală.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

CAL:

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 gastrointestinală, uneori cu disconfort abdominal. Poate fi folosit ca antidot un antagonist opioid (de exemplu naloxona).

CÂINE / PISICĂ:

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 ore.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Derivați morfinici
Codul veterinar ATC: QN02AF01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Butorfanolul 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 la 15 până la 30 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. Nu provoacă eliberare histaminică la cai. În combinație cu α -2-agoniști el determină sedare aditivă și sinergică.

5.2 Particularități farmacocinetice

Butorfanolul este legat de proteinele plasmatică (până la 80%) și distribuit rapid, în principal în pulmon, 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 (într-o mare măsură) și materiile fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Clorură de benzetoni

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra flaconul în ambalajul primar pentru a se proteja 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 de tip I cu dop de cauciuc brombutilic și capac din aluminiu.

Cutie de carton x 1 flacon de 10 ml, x 1 flacon de 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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110246

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

1.06.2006/12.09.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02.2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE 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 cal, câine, pisica

Butorfanol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Butorfanol (sub formă de tartrat)10 mg

Clorură de benzetoniū0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cal, câine, pisică

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Analgezic, sedativ și preanesteziec.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cai numai IV / câini IV, SC, IM / pisici IV, SC

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

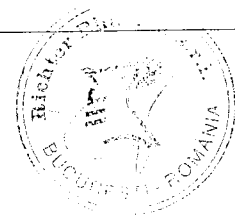
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Auto-injecția accidentală este periculoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună / an)



Dupa designare se va utiliza pana la 20 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul primar.
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 ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110246

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon de 50 ml din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butomidor 10 mg / ml, soluție injectabilă pentru cal, câine, pisică

Butorfanol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Butorfanol (sub formă de tartrat)10 mg

Clorură de benzetoniu0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cal, câine, pisică

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Analgezic, sedativ și preanestezic.
Cititi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cai numai IV / câini IV, SC, IM / pisici IV, SC

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

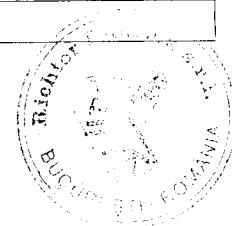
Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Auto-injecția accidentală este periculoasă.
Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună / an)



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul primar.
După prima deschidere se păstrează la temperaturi sub 25 ° C.

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

Eliminare: Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110246

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon de 10 ml din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butomidol 10 mg / ml, soluție injectabilă pentru cal, câine, pisică

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Butorfanol 10 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cai numai IV / câini IV, SC, IM / pisici IV, SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

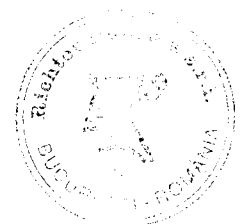
EXP (lună / an)

După desigilare se va utiliza până la 28 de zile.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

Richter Pharma AG, Wels, Austria



B.PROSPECT

PROSPECT

Butomidor 10 mg / ml, soluție injectabilă pentru cal, câine, pisica

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Producător pentru eliberarea seriei: Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butomidor 10 mg / ml, soluție injectabilă pentru cal, câine, pisica

Butorfanol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Butorfanol (sub formă de tartrat).....10 mg

Excipienți:

Clorură de benzetoniu..... 0,1 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

CAL:

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 (detomidina, romifidina, xylazina):

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

CÂINE / PISICĂ:

Ca analgezic

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

Ca sedativ

În combinație cu α_2 -agonist adrenoceptor (medetomidina).

Ca pre-anestezic

Parte a regimului de anestezie (medetomidina, 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 sau bradicardie.

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

6. REACȚII ADVERSE

CAL:

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

CÂINE / PISICĂ:

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. Injecția intramusculară și subcutanată poate fi dureroasă. Pisicile uneori suferă de midriază, dezorientare și sedare.

7. SPECII ȚINTĂ

Cal, câine, pisică

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

CAL (numai intravenos)

Ca analgezic:

Monoterapie:

Butorfanol 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.15.



Ca sedativ și ca pre-anestezic:

Cu detomidina:

0,012 mg detomidina / 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 xylazina:

0,5 mg xylazina / kg greutate corporală 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.

CĂINE (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 medetomidina:

0,1 mg butorfanol / 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 medetomidina și ketamina:

0,1 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,1 ml/10 kg greutate corporală) intramuscular urmată de 0,025 mg medetomidina / kg greutate corporală intramuscular după 15 minute: ketamina 5 mg / kg greutate corporală intramuscular.

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

PISICĂ (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 medetomidina:

0,4 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,2 ml / 5 kg greutate corporală) subcutanat
0,05 mg medetomidina / kg greutate corporală, subcutanat
Pentru curățirea rănilor se recomandă o anestezie suplimentară locală.

Antagonizarea - medetomidina este posibilă cu 125 micrograme atipamezol / kg greutate corporală.

Ca pre-anestezic:

Cu medetomidina și ketamină:

0,1 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,05 ml / 5 kg greutate corporală) intravenos
0,04 mg medetomidina / kg greutate corporală și 1,5 mg ketamină / kg greutate corporală ambele intravenos

Antagonizarea - medetomidina (atunci când acțiunea ketaminei a încetat) cu 100 micrograme



atipamezola / kg greutate corporală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra flaconul în ambalajul primar pentru a se proteja de lumină.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă/cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (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 trebuie evitați factorii de stres pentru animale.

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, în aceste cazuri.

Abstenența 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 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 medicului prospectul produsului sau eticheta. Nu conduceți.

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

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Butorphanol traversează bariera placentară și pătrunde în laptele matern.

Gestație:

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.

Lactație:

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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.

Supradozare

CAL:

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).

CÂINE / PISICĂ:

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 de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

02.2016

15. ALTE INFORMAȚII

Autorizația de comercializare numărul: 110246

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

Cutie de carton x 1 flacon de 10 ml, x 1 flacon de 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la 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, 040206 - RO

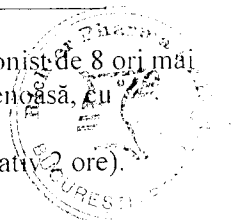
Tel: +4021 3365428

richterpharmaro@gmail.com

Informații suplimentare:

Butorfanolul 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 un maxim la 15 până la 30 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. Nu provoacă eliberare histaminică la cai. În combinație cu α -2-agoniști el determină sedare aditivă și sinergică.

Este legat de proteinele plasmatică (până la 80%) și distribuit rapid, în principal în pulmon , 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 (într-o mare măsură) și materiile fecale.