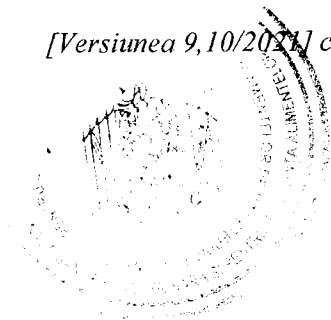


[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butomidor 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, câini, pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Butorfanol (sub formă de tartrat) 10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de benzetoni	0,1 mg
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă clară, incoloră până la aproape incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

CAI:

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”.

CÂINI / 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 (medetomidina).

Ca pre-anestezic

Parte a regimului de anestezie (medetomidina, ketamina).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile 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 preexistente sau bradicardie.

A nu se utiliza în cazurile de colici asociate cu impactare, deoarece combinația va determina o reducere a motilității gastrointestinale.

3.4 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 trebuie evitați factorii de stres pentru animale.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 utilizate, 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, amețală și confuzie. Un antagonist opioid (de exemplu naloxona) poate fi utilizat ca antidot. Spălați picăturile de pe piele și ochi imediat.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Ataxie ¹ , Sedare ² .
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Neliniște ³ ; Hipomotilitate a tractului digestiv ⁴ ; Depresie respiratorie ⁵ .

	Tulburare cardiacă ⁶ , Tulburare vasculară ⁶ .
--	--

¹ Cu durată de aproximativ 3 până la 15 minute.

² Ușoară.

³ Poate să apară la ½ până la 2 ore de la administrare.

⁴ Orice reducere a motilității gastrointestinale cauzată de butorfanol poate fi îmbunătățită prin utilizarea concomitentă de α_2 -agoniști.

⁵ Efectul respirator depresiv al α_2 -agonistului poate fi crescut de administrarea concomitentă de butorfanol, în special dacă funcția respiratorie este deja afectată.

⁶ Când se administrează concomitent. Reacțiile adverse cardiovasculare sunt susceptibile a fi legate de α_2 -agoniști.

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Depresie respiratorie reversibilă ¹ ; Tensiune arterială mică ^{1,2} ; Frecvență cardiacă redusă ^{1,2} ; Somnolență ¹ .
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la nivelul locului de injectare ³ .

¹ Ca o consecință a dozării și utilizării în asociere. În aceste cazuri trebuie luate măsurile obișnuite prevăzute pentru incidente anestezice.

² Căderea tensiunii arteriale este însoțită de o reducere a frecvenței cardiace.

³ Asociată cu injecția intramusculară și subcutanată.

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Depresie respiratorie reversibilă ¹ ; Tensiune arterială mică ^{1,2} ; Frecvență cardiacă redusă ^{1,2} ; Somnolență ¹ .
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la nivelul locului de injectare ³ ; Midriază, Dezorientare, Sedare.

¹ Ca o consecință a dozării și utilizării în asociere. În aceste cazuri trebuie luate măsurile obișnuite prevăzute pentru incidente anestezice.

² Cădere a tensiunii arteriale, împreună cu o reducere a frecvenței cardiace.

³ Asociată cu injecția intramusculară și subcutanată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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 utilizați 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Butomidor 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare intravenoasă (i.v.), intramusculară (i.m.) sau subcutanată (s.c.).

CAI (intravenos)

Ca analgezic:

Monoterapie:

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

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 i.v., urmat imediat de

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

Cu romifidina:

0,05 mg romifidina / kg greutate corporală i.v., urmată la 5 minute de

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

Cu xylazina:

0,5 mg xylazina / kg greutate corporală i.v., urmat, după 3-5 minute de

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

CĂINI (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 i.v. (în partea de jos până la mediu a gamei de dozare), precum și i.m. și s.c..

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) i.v., i.m.,
urmată de 0,01 mg medetomidina / kg greutate corporală i.v., i.m..

Ca pre-anestezic:

Cu medetomidina și ketamina:

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

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) s.c.

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

Ca sedativ:

Cu medetomidina:

0,4 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,2 ml / 5 kg greutate corporală) s.c.

0,05 mg medetomidina / kg greutate corporală, s.c.

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) i.v.

0,04 mg medetomidina / kg greutate corporală și 1,5 mg ketamină / kg greutate corporală
ambele i.v.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

CAI:

Creșterea dozajului ar putea determina 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 determinat 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 utilizat ca antidot un antagonist opioid (de
exemplu naloxona).

CĂINI / 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 ore.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02AF01

4.2 Farmacodinamie

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 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.

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.

4.3 Farmacocinetică

Butorfanolul este legat de proteinele plasmatice (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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură specială de depozitare.

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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I, închise cu dop de cauciuc brombutilic și capac din aluminiu.
Dimensiuni de ambalaj: Cutie de carton x 1 flacon de 10 ml, x 1 flacon de 50 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230035

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

01.06.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06/2025

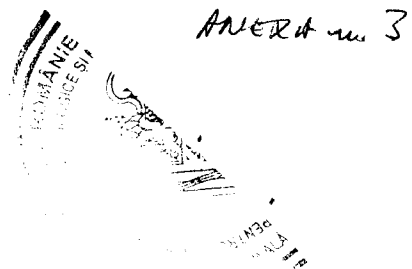
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

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

Butorfanol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Butorfanol (sub formă de tartrat) 10 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, câini, pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai i.v. / câini i.v., s.c., i.m. / pisici i.v., s.c.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
După prima deschidere se păstrează la temperaturi sub 25 ° C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH (logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230035

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 10 ml, 50 ml din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butomidor



Cai, câini, pisici

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Butorfanol 10 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza până la.....

10 ml

50 ml

VetViva Richter (logo)

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Butomidor 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, câini, pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Butorfanol (sub formă de tartrat) 10 mg

Excipienți:

Clorură de benzetoniu 0,1 mg

Soluție injectabilă clară, incoloră până la aproape incoloră.

3. Specii țintă

Cai, câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

CAI:

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 -adrenoceptor agonisti (detomidina, romifidina, xylazina):

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

CÂINI / 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 (medetomidina).

Ca pre-anestezic

Parte a regimului de anestezie (medetomidina, ketamina).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile 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.

A nu se utiliza în cazurile de colici asociate cu impactare, deoarece combinația va determina o reducere a motilității gastrointestinale.

6. Atenționări speciale

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 trebuie evitați factorii de stres pentru animale.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 utilizate, de obicei, atunci când se utilizează în combinație și alte produse pentru anestezie.

Precauții speciale care vor fi 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 utilizat ca antidot. Spălați picăturile de pe piele și ochi imediat.

Gestație și 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 utilizați 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale 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.

Supradozare:

CAI:

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 utilizat ca antidot un antagonist opioid (de exemplu naloxona).

CÂINI / 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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):

Ataxie¹, sedare².

¹ Cu durată de aproximativ 3 până la 15 minute.

² Ușoară.

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Neliniște³, hipomotilitate a tractului digestiv⁴, depresie respiratorie⁵, tulburare cardiacă⁶, tulburare vasculară⁶.

³ Poate să apară la ½ până la 2 ore de la administrare.

⁴ Orice reducere a motilității gastrointestinale cauzată de butorfanol poate fi îmbunătățită prin utilizarea concomitentă de α_2 -agoniști.

⁵ Efectul respirator depresiv al α_2 -agonistului poate fi crescut de administrarea concomitentă de butorfanol, în special dacă funcția respiratorie este deja afectată.

⁶ Când se administrează concomitent. Reacțiile adverse cardiovasculare sunt susceptibile a fi legate de α_2 -agoniști.

Câini:

Rare (1 - 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Depresie respiratorie (reversibilă)¹, tensiune arterială mică^{1,2}, frecvență cardiacă redusă^{1,2}, somnolență¹.

¹ Ca o consecință a dozării și utilizării în asociere. În aceste cazuri trebuie luate măsurile obișnuite prevăzute pentru incidente anestezice.

² Cădere a tensiunii arteriale, împreună cu o reducere a frecvenței cardiace.

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Durere la nivelul locului de injectare³.

³ Asociată cu injecția intramusculară și subcutanată.

Pisici:

Rare (1 - 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Depresie respiratorie (reversibilă)¹, tensiune arterială mică^{1,2}, frecvență cardiacă redusă^{1,2}, somnolență¹.

¹ Ca o consecință a dozării și utilizării în asociere. În aceste cazuri trebuie luate măsurile obișnuite prevăzute pentru incidente anestezice.

² Căderea tensiunii arteriale este însoțită de o reducere a frecvenței cardiace.

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Durere la nivelul locului de injectare³, midriază, dezorientare și sedare.

³ Asociată cu injecția intramusculară și subcutanată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare intravenoasă (i.v.), intramusculară (i.m.) sau subcutanată (s.c.).

CAI (intravenos)

Ca analgezic:

Monoterapie:

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

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.9.

Ca sedativ și ca pre-anestezic:

Cu detomidina:

0,012 mg detomidina / kg greutate corporală i.v., urmat imediat de

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

Cu romifidine:

0,05 mg romifidina / kg greutate corporală i.v., urmată la 5 minute de

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

Cu xylazina:

0,5 mg xylazina / kg greutate corporală i.v., urmat, după 3-5 minute de

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

CĂINI (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 i.v. (în partea de jos până la mediu a gamei de dozare), precum și i.m. și s.c..

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) i.v., i.m.
urmată de 0,01 mg medetomidine / kg greutate corporală i.v., i.m..

Ca pre-anestezic:

Cu medetomidina și ketamina:

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

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

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) s.c.

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

Ca sedativ:

Cu medetomidina:

0,4 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,2 ml / 5 kg greutate corporală) s.c.

0,05 mg medetomidina / kg greutate corporală, s.c.

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) i.v.

0,04 mg medetomidina / kg greutate corporală și 1,5 mg ketamină / kg greutate corporală
ambele i.v.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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).

10. Perioade 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 cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie de carton după „Exp.”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230035

Dimensiuni de ambalaj: Cutie de carton x 1 flacon de 10 ml, x 1 flacon de 50 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VetViva Richter s.r.l.

Calea Șerban Vodă nr. 195

040206 București - România

Tel: +4021 3365428

office@vetviva.ro

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