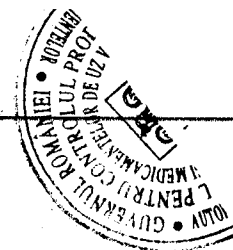




PARTEA 1B
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETARE ŞI PROSPECT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NALGOSED 10 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Butorphanol 10 mg

(sub forma de Butorphanol tartrat 14,58 mg)

Excipienți: Clorura de benzetoni 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Cabaline, câini, pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat la cai pentru analgezie și sedare, la câini și pisici pentru analgezie, sedare și preanestezie.

CAL:

Analgezic: Atenuarea durerii moderate până la severă de origine gastro-intestinală inclusiv colica. Produsul atenuază durerile asociate cu colică sau parturitie.

Sedativ: Sedarea după administrarea agoniștilor stabiliți ai receptorilor alfa2-adrenergici (detomidină clorhidrat, romifidină).

Sedarea în decursul procedurilor de tratament și diagnosticare la animalul în picioare.

CÂINE:

Analgezic: Atenuarea durerii moderate până la severă legată de procedurile postoperatorii, mai ales în urma intervențiilor ortopedice sau operațiilor țesuturilor moi.

Sedativ: În combinație cu medetomidină clorhidrat.

Preanestezic: Administrarea produsului în preanestezie reduce doza totală de anestezic general, mai ales a tiopentalului de sodiu. Produsul se administrează ca parte integrantă a protocolului de anestezie în combinație cu medetomidină clorhidrat și ketamină.

PISICĂ:

Analgetic: Atenuarea durerii moderate până la severă legată de procedurile chirurgicale, mai ales legate de castrare, în urma intervențiilor ortopedice sau operațiilor țesuturilor moi.

Sedativ: În asociere cu medetomidină clorhidrat.

Preanestetic: Administrarea produsului în preanestezie reduce doza totală de aneestezice generale, mai ales a tiopentalului de sodiu. Produsul se administrează ca parte integrantă a protocolului de anestezie în asociere cu medetomidină clorhidrat și ketamină.

4.3. Contraindicații

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

Nu se utilizează la animalele cu disfuncția renală severă.

Este contraindicată utilizarea butorfanolului în cazul leziunilor traumatiche cerebrale sau leziunilor organice ale creierului și la animalele cu boală respiratorie obstructivă, disfuncție cardiacă sau afecțiuni spastice.

CAL:

Utilizat singur sau în asociere:

A nu se utiliza la animalele cu antecedente de boli hepatice.

Combinăția butorfanol-detomidină clorhidrat:

A nu se utiliza la animalele cu colică.

A nu se utiliza la animalele cu aritmie cardiacă sau bradicardie preexistentă.

CÂINE, PISICĂ:

A nu se utiliza la câinii și pisicile cu antecedente de boli hepatice.

4.4. Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Butorfanolul este destinat utilizării în cazurile în care este necesară o analgezie de scurtă durată (cai, câini) sau o analgezie de durată scurtă până la medie (pisici).

La pisici, răspunsul individual la butorfanol poate să fie variabil. În absența unui răspuns analgezic adecvat va trebui să fie utilizat un alt produs analgezic.

La pisici, mărirea dozei nu va crește intensitatea sau durata efectelor dorite.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de utilizarea produsului în asociere cu orice alt medicament trebuie luate în considerare contraindicațiile și atenționările menționate în prospectul acestui produs.

Butorfanolul este un derivat al morfinei și se comportă ca opioid. Nu a fost stabilită siguranța produsului la căței, pisoi și mânji. Utilizarea produsului la aceste specii ar trebui bazată pe avantajele terapeutice și riscurile stabilite de către medicul veterinar responsabil.

Datorită proprietăților sale antitusive, butorfanolul poate să conducă la acumularea de mucus în tractul respirator. Pentru acest motiv, la animalele cu afecțiuni însoțite cu o producție crescută de mucus în tractul respirator, butorfanolul trebuie să fie utilizat pe baza analizei raportului între beneficiul terapeutic și risc, efectuată de către medicul veterinar responsabil.

În cazuri foarte rare poate apărea deprimarea respiratorie și cardiacă (ilustrată printr-o reducere a frecvenței respiratorii, apariția bradicardiei și o scădere a presiunii diastolice). Gradul de deprimare este dependent de doză. Foarte rar poate apărea o reducere a motilității gastro-intestinale.

PISICĂ

În cazuri foarte rare poate apărea deprimare respiratorie. Foarte rar administrarea butorfanolului poate provoca excitație, anxietate, dezorientare, disforie sau midriază.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale, inclusiv raportările izolate)

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Nu este recomandată utilizarea butorfanolului în perioada de gestație și lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea butorfanolului în combinație cu anumiți agoniști ai receptorilor alfa2-adrenergici (romifidină sau detomidină la cai, medetomidină la câini și pisici) are efecte sinergice care necesită o reducere a dozei de butorfanol (vezi secțiunea 4.9).

Butorfanolul are un efect antitusiv și nu trebuie să fie utilizat în combinație cu un expectorant deoarece aceasta ar putea să conducă la acumularea de mucus în căile respiratorii.

Butorfanolul are proprietăți de antagonist la nivelul receptorului mu (μ) pentru opiacee, fapt care poate să anuleze efectul analgezic al agoniștilor opioizi mu (μ) puri (morfină/oximorfină) la animalele cărora li s-au administrat deja aceste produse medicinale veterinare.

Este de așteptat ca utilizarea concomitentă a altor substanțe deprimante ale sistemului nervos central să potențeze efectele butorfanolului, motiv pentru care aceste substanțe trebuie să fie utilizate cu precauție. Trebuie să fie utilizată o doză mai redusă de butorfanol atunci când este administrat concomitent cu aceste produse medicinale veterinare.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

CAL: Administrare strict intravenoasă (i.v.)

CÂINE, PISICĂ: Administrare intravenoasă (i.v.), subcutanată (s.c.) sau intramusculară (i.m.)

În cazul administrării i.v. nu administrați ca bolus. Evitați administrarea i.v. prea rapidă. În cazul administrării s.c. sau i.m. repetați aplicații în diferite locuri.

CAL

Ca analgezic:

butorfanol singur:

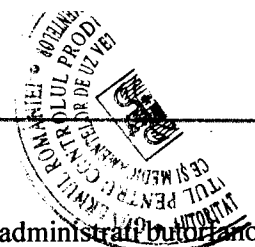
Administrați în doză de 0,1 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,01 ml produs/kg g. c., adică 1 ml/100 kg g. c. i.v.

Doza se poate repeta în funcție de necesitate. Efectul analgezic intervine în 15 minute de la administrare.

Ca sedativ:

butorfanol în combinație cu detomidină clorhidrat:

Administrați detomidină clorhidrat în doză de 0,012 mg/kg g. c. i.v. Apoi după 5 minute administrați butorfanol în doză de 0,025 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,0025 ml produs/kg g. c., adică 0,25 ml produs/100 kg g. c. i.v.



butorfanol în combinație cu romifidină:

Administrați romifidină în doză de 0,04-0,12 mg/kg g. c. i.v. Apoi după 5 minute administrați butorfanol în doză de 0,02 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,002 ml produs/kg g. c., deci 0,2 ml produs/100 kg g. c. i.v.

CÂINE

Ca analgezic:

butorfanol singur:

Administrați în doză de 0,2-0,3 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,02-0,03 ml produs/kg g. c., deci 0,2-0,3 ml produs/10 kg g. c. i.v., i.m. sau s.c.

Administrați produsul 15 minute înainte de sfârșitul anesteziei pentru a asigura efectul analgezic în faza de revenire. Efectul analgezic se poate observa în decurs de 15 minute. Pentru analgezie continuă, doza se poate repeta în funcție de necesitate.

Ca sedativ:

butorfanol în combinație cu medetomidină:

Administrați butorfanol în doză de 0,1 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,01 ml produs/kg g. c. i.v. sau i.m. Imediat apoi aplicați medetomidină clorhidrat în doză de 0,01-0,025 mg/kg g. c. i.v. sau i.m. Administrați ambele produse separat, în nici un caz în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2 Incompatibilități).

Înainte de intervenția medicală, așteptați 20 de minute de la administrare pentru instalarea suficientă a sedării.

Pentru revenirea din anestezie administrați atipamezol în doză de 0,05-0,125 mg/kg g. c. După aproximativ 5 minute pacientul adoptă poziția sternală și după alte 2 minute pacientul se ridică.

Ca preanestetic:

butorfanol singur:

Administrați în doză de 0,1-0,2 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,01-0,02 ml produs/kg g. c. i.v., i.m. sau s.c.

Administrați cu 15 minute înainte de anestezie.

Ca sedativ și preanestetic – premedicație la anestezia cu barbiturice:

butorfanol în combinație cu medetomidină:

Administrați butorfanol în doză de 0,1 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,01 ml produs/kg g. c. i.v. sau i.m. Imediat apoi administrați medetomidină clorhidrat în doză de 0,01 mg/kg g. c. i.v. sau i.m. Administrați ambele produse în mod separat, în nici un caz în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2 Incompatibilități).

Ca parte integrantă a protocolului de anestezie:

butorfanol în combinație cu medetomidină și ketamină:

Administrați butorfanol în doză de 0,1 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,01 ml produs/kg g. c. i.m. Imediat apoi administrați medetomidină clorhidrat în doză de 0,025 mg/kg g. c. i.m. Administrați ambele produse în mod separat, în nici un caz în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2 Incompatibilități). După 15 minute administrați ketamină în doză de 5 mg/kg g. c. i.m.

Sedarea și inducerea anesteziei se instalează în aproximativ 6 minute de la prima administrare. După aproximativ 14 minute se pierde reflexul călcâiului. Anestezia încetează după aproximativ 53 minute de la administrarea ketaminei – revine reflexul călcâiului. Pacientul revine la poziția sternală după aproximativ 35 minute și după alte 36 minute, pacientul se ridică.

Pentru anularea anesteziei după utilizarea combinației butorfanol-medetomidină-ketamină nu se recomandă utilizarea de atipamezol.

PISICĂ

Ca analgezic preoperator:

butorfanol singur:

Administrați în doză de 0,4 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,04 ml produs/kg g. c., deci 0,2 ml/5 kg g. c. i.m. sau s.c.

La utilizarea inducției anesteziei intravenoase administrați butorfanolul cu 15-30 de minute înainte de administrarea anestezicului.

La utilizarea inducției anesteziei intramusculare (acepromazin-ketamină sau xylazin-ketamină) administrați butorfanolul cu 5 minute înainte de administrarea anestezicului. Prin utilizarea butorfanolului, timpul de trezire nu este influențat semnificativ.

Ca analgezic post-operator:

- i) **administrare intramusculară, subcutanată:** administrați butorfanolul singur în doză de 0,4 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,04 ml produs/kg g. c., deci 0,2 ml/5 kg g. c. s.c. sau i.m.
- ii) **administrare intravenoasă:** administrați butorfanolul singur în doză de 0,1 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,01 ml produs/kg g. c., deci 0,05 ml produs/5 kg g. c. i.v.

Administrați cu 15 minute înainte de trezirea din anestezie.

Ca sedativ:

butorfanol în combinație cu medetomidină:

Administrați butorfanolul în doză de 0,4 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,04 ml produs/kg g. c. i.m. sau s.c. Imediat apoi aplicați medetomidină clorhidrat în doză de 0,05 mg/kg g. c. s.c. sau i.m. Administrați ambele produse în mod separat, în nici un caz în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2 Incompatibilități).

Pentru sutura inciziilor chirurgicale ar trebui utilizată anestezie locală.

Pentru revenirea din anestezie administrați atipamezol în doză de 0,125 mg/kg g. c. După aproximativ 4 minute, pacientul revine la poziția sternală și după 1 minut, pacientul se ridică.

Ca parte integrantă a protocolului de anestezie:

butorfanol în combinație cu medetomidină și ketamină:

i) administrare intravenoasă:

Administrați butorfanolul în doză de 0,1 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,01 ml produs/kg g. c. i.v. Imediat apoi aplicați medetomidină clorhidrat în doză de 0,04 mg/kg g. c. i.v. și ketamină în doză de 1,25-2,5 mg/kg g. c. i.v.; dozați ketamina în funcție de intensitatea necesară a anesteziei. Administrați ambele produse în mod separat, în nici un caz în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2 Incompatibilități).

Pacientul se culcă în decurs de 2-3 minute după administrare. Pierderea reflexului călcâiului intervine după 3 minute de la administrare. Pentru revenirea din anestezie administrați atipamezol în doză de 0,2 mg/kg g. c. În aproximativ 2 minute revine reflexul călcâiului, după aproximativ 6 minute, pacientul revine la poziția sternală și după alte 18 minute, pacientul se ridică.

ii) administrare intramusculară:

Administrați butorfanol în doză de 0,4 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,04 ml produs/kg g. c. i.m. Imediat apoi administrați medetomidină clorhidrat în doză de 0,08 mg/kg g. c. i.m. și ketamină în doză de 5 mg/kg g. c. i.m. Administrați ambele produse în mod separat, în nici un caz în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2 Incompatibilități).

Producerea efectului și revenirea depinde de doza administrată de ketamină. Pacientul se culcă în 1 minut incluzând pierderea reflexului călcâiului. Fără o medicație ulterioară, anestezia durează până la 60 minute (revenirea la poziția sternală), iar pacientul se ridică după 70-83 minute. Pentru revenirea

din anestezie administrati atipamezol în doză de 0,1 mg/kg g. c. În aproximativ 4 minute revine reflexul călcâiului, după aproximativ 7 minute, pacientul revine la poziția sternală și după 18 minute, pacientul se ridică.

Dopul se poate perfora de maxim 50 de ori.

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

Cea mai însemnată consecință a supradozării este depresia respiratorie. Antidotul adecvat este reprezentat de antagoniștii receptorilor opioidelor (de ex. naloxonă).

În caz de supradozare cu butorfanolul în combinație cu medetomidină clorhidrat, eventual ketamină, un antidot adecvat este atipemazolul, cu excepția administrării intramusculare a combinației butorfanol-medetomidină-ketamină la câini.

4.11. Timp de așteptare

Cal:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Analgezice, derivați de morfina

Codul veterinar ATC: QN02AF01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul conține butorfanol, opioid care acționează la nivel central ca analgezic. Butorfanolul face parte de grupa de agoniști și antagoniști. Efectul analgezic este de 4-7 ori mai mare decât efectul morfinei, iar activitatea narcotic-antagonistă reprezintă 1/40 din efectul naloxonei. Activitatea analgezică este dependentă de doză, la cai durează 15-90 minute.

În combinație cu medetomidină, detomidină sau romifidină, butorfanolul contribuie la inducerea sedării profunde. Produsul este adecvat pentru analgezia preoperatorie, înainte de inducerea anesteziei cu preparate diferite. La doze mari se poate observa deprimare respiratorie urmată de deprimare cardiovasculară.

5.2 Particularități farmacocinetice

La cal, butorfanolul administrat intravenos are un clearance ridicat (în medie 1,3 l/h.kg). Are un timp de înjumătățire scurt (medie < 1 oră), acest fapt sugerând că după administrarea intravenoasă 97% din doză va fi eliminată în medie în mai puțin de 5 ore.

La câine, butorfanolul administrat intramuscular are un clearance ridicat (aproximativ 3,5 l/h.kg). Are un timp de înjumătățire scurt (medie < 2 ore), acest fapt sugerând că după administrarea intramusculară 97% din doză va fi eliminată în medie în mai puțin de 10 ore. Farmacocinetica cu doze repetate și farmacocinetica după administrarea intravenoasă nu au fost studiate.

La pisică, butorfanolul administrat subcutanat are un clearance scăzut (<1320 ml/kg.h). Are un timp de înjumătățire relativ lung (aproximativ 6 ore), acest fapt sugerând că 97% din doză va fi eliminată în aproximativ 30 de ore. Farmacocinetica cu doze repetate nu a fost studiată.

Butorfanolul este metabolizat în mare măsură în ficat și excretat în urină. Volumul de distribuție este mare, acest fapt sugerând o distribuție extinsă la nivelul țesuturilor.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Citrat de sodiu dihidrat
Clorură de sodiu
Acid citric monohidrat
Clorură de benzetoniu
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități majore

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: 2 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 speciale de depozitare.
A se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă (tip I de 10 ml) cu un dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu într-o cutie din carton.

Dimensiuni de ambalaje: 1 x 10 ml.

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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă
tel: 00420 517 318 500
e-mail: registrace@bioveta.cz

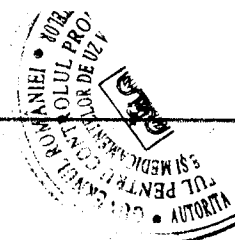
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR

Cutie din carton 1 x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NALGOSED 10 mg/ml soluție injectabilă
Butorphanol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă:
Butorphanol (sub forma de butorphanol tartrat) 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

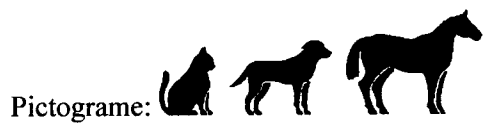
Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, câini, pisici



6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Cal: administrarea strict intravenoasă
Câine, pisică: administrarea intravenoasă, subcutanată sau intramusculară

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Țimp de așteptare:
Cal:
Carne și organe: Zero zile
Lapte: Zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Injectarea accidentală este periculoasă și necesită asistența medicală imediată.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}
După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR“

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
NALGOSED 10 mg/ml soluție injectabilă
Butorphanol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ
Substanța activă:
Butorphanol sub forma de butorphanol tartrat) 10 mg/ml

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

4. CĂI DE ADMINISTRARE
Cal: administrarea strict i.v.
Câine, pisică: administrarea i.v., s.c. sau i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE
Timp de așteptare:
Cal:
Carne și organe: zero zile
Lapte: zero zile

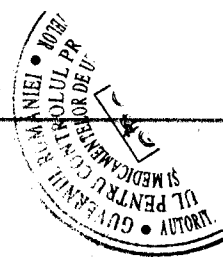
6. NUMĂRUL SERIEI
Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII
EXP: {lună/an}
După deschidere se va utiliza până la:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“
Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



PROSPECT

NALGOSED 10 mg/ml soluție injectabilă

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

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NALGOSED 10 mg/ml soluție injectabilă
Butorphanol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de produs conține:

Substanța activă:

Butorphanol 10 mg
(sub forma de butorphanol tartrat 14,58 mg)

Excipienți:

Clorură de benzetoniu 0,1 mg

Soluție limpede, incoloră.

4. INDICAȚII

Produsul este indicat la cai pentru analgezie și sedare, la câini și pisici pentru analgezie, sedare și preanestezie.

CAL:

Analgezic: Atenuarea durerii moderate până la severa de origine gastro-intestinală inclusiv colica. Produsul atenuază durerile asociate cu colică sau parturitie.

Sedativ: Sedarea după administrarea agoniștilor stabiliți ai receptorilor alfa2-adrenergici (detomidină clorhidrat, romifidină).

Sedarea în decursul procedurilor de tratament și diagnosticare la animalul în picioare.

CÂINE:

Analgezic: Atenuarea durerii moderate până la severa legată de procedurile postoperatorii, mai ales în urma intervențiilor ortopedice sau operațiilor țesuturilor moi.

Sedativ: În combinație cu medetomidină clorhidrat.

Preanestetic: Administrarea produsului în preanestezie reduce doza totală de anestezice generale, mai ales a tiopentalului de sodiu. Produsul se administrează ca parte integrantă a protocolului de anestezie în combinație cu medetomidină clorhidrat și ketamina.

PISICĂ:

Analgetic: Atenuarea durerii moderate până la severă legată de procedurile chirurgicale, mai ales legate de castrare, în urma intervențiilor ortopedice sau operațiilor țesuturilor moi.

Sedativ: În asocieră cu medetomidină clorhidrat.

Preanestetic: Administrarea produsului în preanestezie reduce doza totală de anestezice generale, mai ales a tiopentalului de sodiu. Produsul se administrează ca parte integrantă a protocolului de anestezie în asocieră cu medetomidina clorhidrat și ketamina.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează la animalele cu disfuncția renală severă.

Este contraindicată utilizarea butorfanolului în cazul leziunilor traumatiche cerebrale sau leziunilor organice ale creierului și la animalele cu boală respiratorie obstructivă, disfuncție cardiacă sau afecțiuni spastice.

CAL:

Utilizat singur sau în asocieră:

A nu se utiliza la animalele cu antecedente de boli hepatice.

Combi-nația butorfanol-detomidină clorhidrat:

A nu se utiliza la animalele cu colică.

A nu se utiliza la animalele cu aritmie cardiacă sau bradicardie preexistentă.

CÂINE, PISICĂ:

A nu se utiliza la câinii și pisicile cu antecedente de boli hepatice.

6. REACȚII ADVERSE

TOATE SPECIILE ȚINTĂ:

În cazuri foarte rare injecția intramusculară poate fi dureroasă.

CAL

Cea mai frecventă reacție adversă este ataxia ușoară, care poate persista timp de 3 – 10 minute.

Ataxia ușoară până la intensă poate apărea după administrarea în combinație cu detomidină, dar studiile clinice arată că, culcarea calului este improbabilă. Trebuie să fie respectate măsurile curente de precauție pentru a evita rănirea calului.

În cazuri foarte rare butorfanolul poate avea efecte adverse asupra motilității tractului gastro-intestinal la cai, dar nu se înregistrează o reducere a timpului de tranzit gastro-intestinal. Aceste efecte sunt legate de doză și sunt în general minore și tranzitorii.

În cazuri foarte rare butorfanolul poate provoca intensificarea activității motorii.

În cazuri foarte rare administrarea în asocieră cu agonistii receptorilor alfa₂-adrenergici poate provoca deprimarea sistemului cardiopulmonar, care poate să fie fatală.

CÂINE

Foarte rar au fost raportate cazuri de ataxie, anorexie și diaree tranzitorii.

În cazuri foarte rare poate apărea deprimarea respiratorie și cardiacă (ilustrată printr-o reducere a frecvenței respiratorii, apariția bradicardiei și o scădere a presiunii diastolice). Gradul de deprimare este dependent de doză. Foarte rar poate apărea o reducere a motilității gastro-intestinale.

PISICĂ

În cazuri foarte rare poate apărea deprimare respiratorie. Foarte rar administrarea butorfanolului poate provoca excitație, anxietate, dezorientare, disforie sau midriază.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (detalii ale sistemului național).

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, câini, pisici.

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

Mod de administrare:

CAL: administrarea strict intravenoasă (i.v.)

CÂINE, PISICĂ: administrarea intravenoasă (i.v.), subcutanată (s.c.) sau intramusculară (i.m.)

În cazul administrării i.v. nu administrați ca bolus. Evitați administrarea i.v. prea rapidă. În cazul administrării s.c. sau i.m. repetați administrarea în diferite locuri.

Posologie pentru fiecare specie:

CAL

Ca analgezic:

butorfanol singur:

Administrați în doză de 0,1 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,01 ml produs/kg g. c., adică 1 ml/100 kg g. c. i.v.

Doza se poate repeta în funcție de necesitate. Efectul analgezic intervine în 15 minute de la aplicare.

Ca sedativ:

butorfanol în combinație cu detomidină clorhidrat:

Administrați detomidină clorhidrat în doză de 0,012 mg/kg g. c. i.v. Apoi după 5 minute administrați butorfanol în doză de 0,025 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,0025 ml produs/kg g. c., deci 0,25 ml produs/100 kg g. c. i.v.

butorfanol în combinație cu romifidină:

Administrați romifidină în doză de 0,04-0,12 mg/kg g. c. i.v. Apoi după 5 minute administrați butorfanol în doză de 0,02 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,002 ml produs/kg g. c., deci 0,2 ml produs/100 kg g. c. i.v.

CÂINE

Ca analgezic:

butorfanol singur:

Administrati în doză de 0,2-0,3 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,02-0,03 ml produs/kg g. c., deci 0,2-0,3 ml produs/10 kg g. c. i.v., i.m. sau s.c.

Administrati produsul 15 minute înainte de sfârșitul anesteziei pentru a asigura efectul analgezic în faza de revenire. Efectul analgezic se poate observa în decurs de 15 minute. Pentru analgezie continuă, doza se poate repeta în funcție de necesitate.

Ca sedativ:

butorfanol în combinație cu medetomidină:

Administrati butorfanol în doză de 0,1 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,01 ml produs/kg g. c. i.v. sau i.m. Imediat apoi aplicați medetomidină clorhidrat în doză de 0,01-0,025 mg/kg g. c. i.v. sau i.m. Administrați ambele produse separat, în nici un caz în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2 Incompatibilități).

Înainte de intervenția medicală, așteptați 20 minute de la administrare pentru instalarea suficientă a sedării.

Pentru revenirea din anestezie administrați atipamezol în doză de 0,05-0,125 mg/kg g. c. După aproximativ 5 minute pacientul adoptă poziția sternală și după alte 2 minute pacientul se ridică.

Ca preanestetic:

butorfanol singur:

Administrati în doză de 0,1-0,2 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,01-0,02 ml produs/kg g. c. i.v., i.m. sau s.c.

Administrati cu 15 minute înainte de anestezie.

Ca sedativ și preanestetic – premedicație la anestezia cu barbiturice:

butorfanol în combinație cu medetomidină:

Administrati butorfanol în doză de 0,1 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,01 ml produs/kg g. c. i.v. sau i.m. Imediat apoi administrați medetomidină clorhidrat în doză de 0,01 mg/kg g. c. i.v. sau i.m. Administrați ambele produse în mod separat, în nici un caz în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2 Incompatibilități).

Ca parte integrantă a protocolului de anestezie:

butorfanol în combinație cu medetomidină și ketamină:

Administrati butorfanol în doză de 0,1 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,01 ml produs/kg g. c. i.m. Imediat apoi administrați medetomidină clorhidrat în doză de 0,025 mg/kg g. c. i.m. Administrați ambele produse în mod separat, în nici un caz în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2 Incompatibilități). După 15 minute administrați ketamină în doză de 5 mg/kg g. c. i.m.

Sedarea și inducerea anesteziei se instalează în aproximativ 6 minute de la prima administrare. După aproximativ 14 minute se pierde reflexul călcâiului. Anestezia încetează după aproximativ 53 minute de la administrarea ketaminei – revine reflexul călcâiului. Pacientul revine la poziția sternală după aproximativ 35 minute și după alte 36 minute, pacientul se ridică.

Pentru anularea anesteziei după utilizarea combinației butorfanol-medetomidină-ketamină nu se recomandă utilizarea de atipamezol.

PISICĂ

Ca analgezic preoperator:

butorfanol singur:

Administrati în doză de 0,4 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,04 ml produs/kg g. c., deci 0,2 ml/5 kg g. c. i.m. sau s.c.

La utilizarea inducției anesteziei intravenoase administrați butorfanolul cu 15-30 minute înainte de administrarea anestezicului.

La utilizarea inducției anesteziei intramusculare (acepromazin-ketamină sau xylazin-ketamină) administrați butorfanolul cu 5 minute înainte de administrarea anestezicului. Prin utilizarea butorfanolului, timpul de trezire nu este influențat semnificativ.

Ca analgezic post-operator:

- iii) **administrare intramusculară, subcutanată:** administrați butorfanolul singur în doză de 0,4 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,04 ml produs/kg g. c., deci 0,2 ml/5 kg g. c. s.c. sau i.m.
- iv) **administrare intravenoasă:** administrați butorfanolul singur în doză de 0,1 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,01 ml produs/kg g. c., deci 0,05 ml produs/5 kg g. c. i.v.

Administrați cu 15 minute înainte de trezirea din anestezie.

Ca sedativ:

butorfanol în combinație cu medetomidină:

Administrați butorfanolul în doză de 0,4 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,04 ml produs/kg g. c. i.m. sau s.c. Imediat apoi aplicați medetomidină clorhidrat în doză de 0,05 mg/kg g. c. s.c. sau i.m. Administrați ambele produse în mod separat, în nici un caz în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2 Incompatibilități).

Pentru sutura inciziilor chirurgicale ar trebui utilizată anestezie locală.

Pentru revenirea din anestezie administrați atipamezol în doză de 0,125 mg/kg g. c. După aproximativ 4 minute, pacientul revine la poziția sternală și după 1 minut, pacientul se ridică.

Ca parte integrantă a protocolului de anestezie:

butorfanol în combinație cu medetomidină și ketamină:

i) **administrare intravenoasă:**

Administrați butorfanolul în doză de 0,1 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,01 ml produs/kg g. c. i.v. Imediat apoi aplicați medetomidină clorhidrat în doză de 0,04 mg/kg g. c. i.v. și ketamină în doză de 1,25-2,5 mg/kg g. c. i.v.; dozați ketamina în funcție de intensitatea necesară a anesteziei. Administrați ambele produse în mod separat, în nici un caz în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2 Incompatibilități).

Pacientul se culcă în decurs de 2-3 minute după administrare. Pierderea reflexului călcâiului intervine după 3 minute de la administrare. Pentru revenirea din anestezie administrați atipamezol în doză de 0,2 mg/kg g. c. În aproximativ 2 minute revine reflexul călcâiului, după aproximativ 6 minute, pacientul revine la poziția sternală și după alte 18 minute, pacientul se ridică.

ii) **administrare intramusculară:**

Administrați butorfanol în doză de 0,4 mg/kg g. c., ceea ce corespunde unei doze de 0,04 ml produs/kg g. c. i.m. Imediat apoi administrați medetomidină clorhidrat în doză de 0,08 mg/kg g. c. i.m. și ketamină în doză de 5 mg/kg g. c. i.m. Administrați ambele produse în mod separat, în nici un caz în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2 Incompatibilități).

Producerea efectului și revenirea depinde de doza administrată de ketamină. Pacientul se culcă în 1 minut incluzând pierderea reflexului călcâiului. Fără o medicație ulterioară, anestezia durează până la 60 minute (revenirea la poziția sternală), iar pacientul se ridică după 70-83 minute. Pentru revenirea din anestezie administrați atipamezol în doză de 0,1 mg/kg g. c. În aproximativ 4 minute revine reflexul călcâiului, după aproximativ 7 minute, pacientul revine la poziția sternală și după 18 minute, pacientul se ridică.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea administrării unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Dopul se poate perfora de maxim 50 de ori.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cal:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Butorfanolul este destinat utilizării în cazurile în care este necesară o analgezie de scurtă durată (cai, câini) sau o analgezie de durată scurtă până la medie (pisici).

La pisici, răspunsul individual la butorfanol poate să fie variabil. În absența unui răspuns analgezic adecvat va trebui să fie utilizat un alt produs analgezic.

La pisici, mărirea dozei nu va crește intensitatea sau durata efectelor dorite.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de utilizarea produsului în asociere cu orice alt medicament trebuie luate în considerare contraindicațiile și atenționările menționate în prospectul acestui produs.

Butorfanolul este un derivat al morfinei și se comportă ca opioid. Nu a fost stabilită siguranța produsului la căței, pisoi și mânji. Utilizarea produsului la aceste specii ar trebui bazată pe avantajele terapeutice și riscurile stabilite de către medicul veterinar responsabil.

Datorită proprietăților sale antitusive, butorfanolul poate să conducă la acumularea de mucus în tractul respirator. Pentru acest motiv, la animalele cu afecțiuni însoțite cu o producție crescută de mucus în tractul respirator butorfanolul trebuie să fie utilizat pe baza analizei raportului între beneficiul terapeutic și risc, efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Înainte de utilizarea butorfanolului în combinație cu agoniști ai receptorilor alfa2-adrenergici trebuie să fie efectuată o auscultație cardiacă. Asocierea butorfanolului cu agoniști ai receptorilor alfa2-adrenergici trebuie să fie utilizată cu precauție la animalele cu boli cardiovasculare. Trebuie să fie luată în considerare administrarea concomitentă a unui produs anticolinergic, de ex. atropină.

CAL:

Utilizarea produsului în doza recomandată poate să conducă la ataxie și/sau excitație tranzitorie. Pentru acest motiv, pentru a preveni producerea de accidente, atât ale pacientului cât și ale persoanelor care participă la tratamentul cailor, trebuie să fie ales cu grijă locul în care se efectuează administrarea produsului.

CÂINE:

Administrarea intravenoasă trebuie să fie efectuată încet, nu bolus rapid.

La câini cu o mutație a genei MDR1, doza trebuie să fie redusă cu 25-50 %.

PISICĂ:

Respectați dozarea exactă. Administrați doza în baza greutății corporale stabilite precis în prospectul animalului. Pentru dozarea precisă se recomandă utilizarea unei seringi cu scala de unități corespunzătoare (de ex. seringă de insulină).

În cazul depresiei respiratorii, poate să fie utilizată ca antidot naloxona.

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

Evitați auto-injectarea accidentală. Țineți acoperit acul de seringă până în momentul administrării produsului. În caz de auto-lezare accidentală cu produsul aplicat, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul produsului sau eticheta.

NU CONDUCEȚI VEHICULUL, deoarece poate interveni sedarea, amețeala și dezorientarea. Ca antidot se poate utiliza un antagonist opioid.

Preveniți contactul ocazional al produsului cu pielea și ochii. În caz de stropire a pielii sau contact cu ochii clătiți imediat cu multă apă.

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Nu este recomandată utilizarea butorfanolului în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea butorfanolului în combinație cu anumiți agoniști ai receptorilor alfa2-adrenergici (romifidină sau detomidină la cai, medetomidină la câini și pisici) are efecte sinergice care necesită o reducere a dozei de butorfanol (vezi secțiunea 4.9).

Butorfanolul are un efect antitusiv și nu trebuie să fie utilizat în combinație cu un expectorant deoarece aceasta ar putea să conducă la acumularea de mucus în căile respiratorii.

Butorfanolul are proprietăți de antagonist la nivelul receptorului mu (μ) pentru opiacee, fapt care poate să anuleze efectul analgezic al agoniștilor opioizi mu (μ) puri (morfină/oximorfină) la animalele cărora li s-au administrat deja aceste produse medicinale veterinare.

Este de așteptat ca utilizarea concomitentă a altor substanțe deprimante ale sistemului nervos central să potențeze efectele butorfanolului, motiv pentru care aceste substanțe trebuie să fie utilizate cu precauție. Trebuie să fie utilizată o doză mai redusă de butorfanol atunci când este administrat concomitent cu aceste produse medicinale veterinare.

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

Cea mai însemnată consecință a supradozării este depresia respiratorie. Antidotul adecvat este reprezentat de antagoniștii receptorilor opioidelor (de ex. naloxonă).

În caz de supradozare cu butorfanolul în combinație cu medetomidină clorhidrat, eventual ketamină, un antidot adecvat este atipemazolul, cu excepția administrării intramusculare a combinației butorfanol-medetomidină-ketamină la câini.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL



15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Dimensiunile de ambalaj: 1 x 10 ml.

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