

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Torphanine 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini, pisici și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Butorfanol 10,0 mg
(Echivalent cu 14,58 mg de tartrat de butorfanol)

Excipienți:

Clorură 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

Câini, pisici și cai.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Cal

Ca analgezic:

- Pentru reducerea durerilor abdominale de intensitate moderată până la severă asociate cu colicile de origine gastro-intestinală.

Pentru sedare:

- Pentru sedare, utilizat după administrarea anumitor agoniști ai receptorilor alfa2 -adrenergici (detomidina, romifidina).

Câine

Ca analgezic:

- Pentru ameliorarea durerilor viscerale de intensitate ușoară până la moderată.

Pentru sedare:

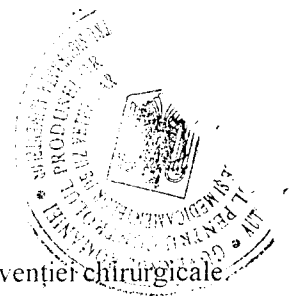
- Pentru sedare, atunci când este utilizat în asociere cu anumiți agoniști ai receptorilor alfa2 -adrenergici (medetomidina).

Ca premedicație înainte de administrarea anesteziei generale:

- Pentru utilizarea în asociere cu acepromazina pentru asigurarea analgeziei și a sedării înainte de inducerea anesteziei generale. Deasemenea este prevăzută o și o reducere dependentă de doză a dozei de agent de inducere a anesteziei (propofol sau tiopentonă).
- Pentru premedicație, se administrează ca unic agent preanestezic.

Pentru anestezie:

- Pentru anestezie, atunci când este utilizat în asociere cu medetomidina și ketamina



Pisică

Ca analgezic, pentru ameliorarea durerii de intensitate moderată:

- Pentru utilizare preoperatorie în vederea obținerii analgeziei în cursul intervenției chirurgicale.
- Pentru analgezie postoperatorie după proceduri de mică chirurgie.

Pentru sedare:

- Pentru sedare, atunci când este utilizat în asociere cu anumiți agoniști ai receptorilor alfa2 - adrenergici (medetomidina).

Pentru anestezie:

- Pentru anestezie, atunci când este utilizat în asociere cu medetomidina și ketamina, adecvat pentru procedurile anestezice dureroase de scurtă durată.

4.3 Contraindicații

Toate speciile țintă

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

Nu se utilizează la animalele cu disfuncții severe ale funcției hepatice sau renale.

Nu se utilizează la animalele cu leziuni traumatiche cerebrale sau cu leziuni organice ale creierului.

Nu se utilizează la animalele cu boală respiratorie obstructivă, insuficiență cardiacă sau afecțiuni spastice.

Cal

Asocierea butorfanol/clorhidrat de detomidină:

Nu se utilizează la caii cu disritmie sau bradicardie cardiacă preexistentă.

Nu se utilizează în cazurile de colică asociată cu ocluzie deoarece combinația va provoca o reducere a motilității gastro-intestinale.

Nu se utilizează la caii cu emfizem deoarece există posibilitatea producerii unui efect deprimant asupra aparatului respirator.

Nu se utilizează la iepele gestante.

Asocierea butorfanol/romifidină:

Nu se utilizează în cursul ultimei luni de gestație.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Butorfanolul este destinat utilizării în cazurile în care este necesară o analgezie de scurtă durată (la cal, câine) sau o analgezie de durată scurtă până la medie (la pisică) (vezi secțiunea 5.1). În cazurile în care este probabilă necesitatea unei analgezii cu o durată mai lungă va trebui să fie utilizat un alt agent terapeutic.

La pisici nu se produce sedare marcată atunci când butorfanolul este utilizat ca medicament unic.

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

Toate speciile țintă

Datorită proprietăților sale antitusive, butorfanolul poate să conducă la acumularea de mucus în căile respiratorii. Pentru acest motiv, la animalele cu afecțiuni respiratorii asociate cu o producție crescută de mucus, butorfanolul trebuie să fie utilizat numai pe baza analizei raportului risc - beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Înainte de utilizarea produsului în asociere cu agoniști ai receptorilor α_2 -adrenergici trebuie să fie efectuată o ascultație cardiacă de rutină și trebuie să fie luată în considerație utilizarea concomitentă a unui medicament anticolinergic, spre ex., atropina.

Asocierea butorfanolului cu agoniști ai receptorilor α_2 -adrenergici trebuie să fie utilizată cu precauție la animalele cu o disfuncție ușoară până la moderată a funcției hepatice sau renale.

Trebuie avută grijă la administrarea de butorfanol la animale care sunt tratate concomitent cu alte medicamente deprimante ale sistemului nervos central (vezi secțiunea 4.8).

Nu a fost stabilită siguranța utilizării produsului la căței, pisoi sau mânji, iar pentru acest motiv, la aceste animale, produsul trebuie să fie utilizat numai pe baza analizei raportului risc - beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Cal

Utilizarea produsului în dozele recomandate poate să conducă la ataxie și/sau stări de excitație tranzitorii. 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 tratamentul.

Câine

Atunci când administrarea este efectuată sub forma unei injecții intravenoase, injectarea nu trebuie să fie făcută rapid, sub formă de bolus.

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

Pisică

Este recomandată utilizarea de seringi pentru insulină sau de seringi de gradate de 1 ml.

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

Butorfanolul are o acțiune de tip opioid.

Cele mai frecvente reacții adverse ale butorfanolului la om sunt somnolență, transpirații, greață, amețeli și vertij, iar acestea pot să apară în urma auto-injecției accidentale. Trebuie avută grijă pentru a evita injectarea / auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, adresați-vă imediat unui medic și arătați-i acestuia prospectul produsului sau eticheta. Nu conduceți vehicule. Poate să fie utilizat ca antidot un antagonist opioid (spre ex., naloxona).

Spălați imediat toate picăturile ajunse pe piele și în ochi.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Toate speciile țintă

Pot exista unele dureri la injectarea intramusculară.

Se poate observa sedare la animalele tratate.

Cal

Cea mai frecventă reacție secundară este ataxia ușoară, care poate să persiste timp de 3 până la 10 minute.

În anumite cazuri, intensificarea activității motorii și ataxia produse de butorfanol au durat până la 1 - 2 ore în unele cazuri.

La unii cai au fost observate atât agitație, cât și frisoane și sedare urmate de agitație.

O injecție i.v. în bolus cu doza maximă trecută pe etichetă (0,1 mg/kg greutate corporală) poate să determine efecte locomotorii excitatorii (spre ex., pași în buiestru) la caii normali din punct de vedere clinic.

La utilizarea în asociere cu detomidină poate să fie întâlnită o ataxie ușoară până la severă, dar este puțin probabil să se producă prăbușirea calului. Trebuie să fie respectate măsurile normale de precauție pentru prevenirea accidentelor (vezi secțiunea 4.5).

Sedarea ușoară poate să apară la aproximativ 15% dintre cai după administrarea butorfanolului ca unic medicament.

Butorfanolul poate de asemenea să provoace efecte adverse și asupra motilității tractului gastro-intestinal la cai normali, 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.

Poate să apară deprimarea aparatului cardiovascular. Atunci când este utilizat în asociere cu agoniștii receptorilor alfa₂-adrenergici, deprimarea sistemului cardiopulmonar poate în rare cazuri să fie fatală.

Câine

Poate să apară deprimare respiratorie și cardiacă (ilustrată printr-o reducere a ritmului respirator, apariția bradicardiei și o scădere a presiunii diastolice) (vezi secțiunea 4.5). Gradul de deprimare este dependent de doză. În cazul apariției deprimării respiratorii, poate să fie utilizată ca antidot naloxona. Poate să apară o deprimare cardiopulmonară moderată până la marcată în cazul în care butorfanolul este administrat rapid prin injecție intravenoasă.

Atunci când butorfanolul este utilizat ca preanestezic, utilizarea unui anticolinergic, cum ar fi atropina, va proteja inima împotriva unei posibile bradicardii induse de narcotic.

Au fost raportate rare cazuri de ataxie tranzitorie, anorexie și diaree.

Poate să apară o reducere a motilității gastro-intestinale.

Pisică

Poate să apară deprimare respiratorie. În cazul apariției deprimării respiratorii, poate să fie utilizată ca antidot naloxona.

Este probabilă apariția midriazei.

Administrarea butorfanolului poate să provoace excitație, anxietate, dezorientare și disforie.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu a fost determinată siguranța acestui produs medicinal veterinar la speciile țintă pe parcursul perioadelor de gestație și lactație. Nu este recomandată utilizarea butorfanolului pe parcursul perioadelor de gestație și lactație. Vezi și secțiunea 4.3.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Atunci când butorfanolul este utilizat în asociere cu anumiți agoniști ai receptorilor α_2 -adrenergici (romifidina sau detomidina la cai, medetomidina la câini și pisici) se produc 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 aeriene.

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

Este de așteptat ca utilizarea concomitentă a altor medicamente deprimante ale sistemului nervos central să potențeze efectele butorfanolului, motiv pentru care aceste medicamente 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 pe cale intravenoasă

Câine și pisică: Administrare pe cale intravenoasă, intramusculară și subcutanată.

Animalele trebuie să fie cântărite pentru a se stabili cu exactitate greutatea corporală înainte de calcularea dozei adecvate pentru efectuarea tratamentului.

Cal

Pentru analgezie:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
IV	0,10 mg/kg greutate corporală	1 ml/100 kg greutate corporală
Comentariu	Efectele analgezice sunt observate în primele 15 minute după injectare. Doza poate să fie repetată la nevoie.	

Pentru sedare în asociere cu clorhidratul de detomidină:

Calea de administrare	Doza de clorhidrat de detomidină	Doza de butorfanol*	Doza de produs
IV	0,012 mg/kg greutate corporală	0,025 mg/kg greutate corporală	0,25 ml/100 kg greutate corporală
Comentariu	Detomidina trebuie să fie administrată cu până la 5 minute înainte de administrarea dozei de butorfanol.		

*Experiența clinică a demonstrat că o doză totală de 5 mg clorhidrat de detomidină și 10 mg butorfanol asigură o sedare eficientă și sigură la cai cu o greutate corporală mai mare de 200 kg.

Pentru sedare în asociere cu romifidina:

Calea de administrare	Doza de romifidină	Doza de butorfanol	Doza de produs
IV	0,04 - 0,12 mg/kg greutate corporală	0,02 mg/kg greutate corporală	0,2 ml/100 kg greutate corporală
Comentariu	Romifidina trebuie să fie administrată cu până la 5 minute înainte de administrarea dozei de butorfanol.		

Câine

Pentru analgezie:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
IV, IM sau SC	0,20 - 0,30 mg/kg greutate corporală	0,02 - 0,03 ml/kg greutate corporală
Comentariu	Injectarea IV trebuie să fie efectuată lent. Efectele analgezice sunt observate în primele 15 minute după injectare. Se va administra cu 15 minute înainte de încetarea administrării anesteziei pentru a asigura analgezia în cursul fazei de recuperare. Pentru asigurarea unei analgezii continue, repetați doza dacă este necesar acest lucru.	

Pentru sedare în asociere cu clorhidratul de medetomidină:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs	Doza de clorhidrat de medetomidină

IM sau IV	0,1 mg/kg greutate corporală	0,01 ml/kg greutate corporală	0,01* - 0,025** mg/kg greutate corporală
Comentariu	Lăsați să treacă 20 de minute pentru instalarea sedării profunde înainte de a începe procedura. În cazurile în care este acceptată compatibilitatea, produsele care conțin medetomidină și butorfanol pot să fie combinate și administrate în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2).		

*În funcție de gradul necesar de sedare: 0,01 mg/kg: Pentru sedare și ca premedicație înainte de anestezia cu barbiturice

**În funcție de gradul necesar de sedare 0,025 mg/kg: Pentru sedare profundă și ca premedicație înainte de anestezia cu ketamină

Pentru utilizarea ca premedicație / agent preanestezic:

1. Atunci când produsul este utilizat ca medicament unic:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
IV, IM sau SC	0,1 - 0,20 mg/kg greutate corporală	0,01 - 0,02 ml/kg greutate corporală
Comentariu	15 minute înainte de inducerea anesteziei	

2. Atunci când produsul este utilizat în asociere cu acepromazină 0,02 mg/kg:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
IV sau IM	0,10 mg/kg greutate corporală*	0,01 ml/kg greutate corporală*
Comentariu	Lăsați să treacă cel puțin 20 de minute înainte de debutul acțiunii, dar intervalul de timp dintre premedicație și inducerea anesteziei este flexibil, între 20 și 120 de minute. În cazurile în care este acceptată compatibilitatea, produsele care conțin butorfanol și acepromazină pot să fie combinate și administrate în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2).	

* Doza poate să fie crescută la 0,2 mg/kg (echivalent cu 0,02 ml/kg) în cazul în care animalul are deja dureri înainte de începerea procedurii, sau atunci când este necesar un nivel mai ridicat de analgezie în cursul intervenției chirurgicale.

Pentru anestezie în asociere cu medetomidina și ketamina:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs	Doza de medetomidină	Doza de ketamină
IM	0,10 mg/kg greutate corporală	0,01 ml/kg greutate corporală	0,025 mg/kg greutate corporală	5,0 mg/kg greutate corporală*
Comentariu	Nu este recomandată inversarea efectului cu atipamezol În cazurile în care este acceptată compatibilitatea, produsele care conțin medetomidină și butorfanol pot să fie combinate și administrate în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2).			

* Ketamina trebuie să fie administrată la 15 minute după administrarea IM a combinației butorfanol/medetomidină.

Pisică*Pentru analgezie preoperatorie:*

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
IM sau SC	0,4 mg/kg greutate corporală	0,04 ml/kg greutate corporală
Comentariu	Administrați cu 15 - 30 de minute înainte de administrarea IV a medicamentelor pentru inducerea anesteziei Administrați cu 5 minute înainte de inducerea anesteziei cu medicamente anestezice administrate IM, cum ar fi asocierile IM de acepromazină / ketamină sau xylazină / ketamină	

Pentru analgezie postoperatorie:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
SC sau IM	0,4 mg/kg greutate corporală	0,04 ml /kg greutate corporală
IV	0,1 mg/kg greutate corporală	0,01 ml /kg greutate corporală
Comentariu	Administrați cu 15 minute înainte de începerea perioadei de recuperare	

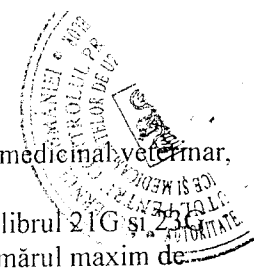
Pentru sedare în asociere cu clorhidratul de medetomidină:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs	Doza de clorhidrat de medetomidină
IM sau SC	0,4 mg/kg greutate corporală	0,04 ml/kg greutate corporală	0,05 mg/kg greutate corporală
Comentariu	Pentru sutura plăgilor trebuie să fie utilizată anestezia prin infiltrație locală. În cazurile în care este acceptată compatibilitatea, produsele care conțin medetomidină și butorfanol pot să fie combinate și administrate în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2).		

Pentru anestezie în asociere cu medetomidina și ketamina:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs	Doza de medetomidină	Doza de ketamină
IM	0,40 mg/kg greutate corporală	0,04 ml/kg greutate corporală	0,08 mg/kg greutate corporală	5,0 mg/kg greutate corporală*
IV	0.10 mg/kg greutate corporală	0,01 ml/kg greutate corporală	0,04 mg/kg greutate corporală	1,25 - 2,50 mg/kg greutate corporală (în funcție de gradul necesar de profunzime a anesteziei)
Comentariu	În cazurile în care este acceptată compatibilitatea, produsele care conțin medetomidină, butorfanol și ketamină pot să fie combinate și administrate în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2).			

Înainte ca acest produs să fie asociat și administrat în aceeași seringă cu alt produs medicinal veterinar, consultați întotdeauna secțiunea referitoare la „Incompatibilități” (secțiunea 6.2). Numărul maxim de perforări efectuate în flacon atunci când sunt utilizate ace cu calibrul 21G și 23G nu trebuie să depășească 100, iar atunci când este utilizat un ac cu calibrul 18G, numărul maxim de perforări nu trebuie să depășească 40.



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

Principalul semn al supradozării este depresia respiratorie, care poate să fie contracarată cu naloxonă.

Pentru contracararea efectului sedativ al asocierilor butorfanol/agonist al receptorilor alfa-2 adrenergici poate să fie utilizat atipamezolul. Pentru contracararea efectelor secundare cardiopulmonare ale acestor asocieri este posibil să fie necesare doze mai mari de atipamezol. Atipamezolul nu trebuie să fie utilizat la câinii cărora le-a fost administrată intramuscular pentru inducerea anesteziei o asociere de butorfanol, medetomidină și ketamină.

Alte semne posibile de supradozare la cal includ agitație/excitabilitate, mișcări musculare involuntare, ataxie, hipersalivație, reducerea motilității gastro-intestinale și convulsii. La pisică, principalele semne ale supradozării sunt reprezentate de pierderea coordonării mișcărilor, salivație și convulsii ușoare.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Analgezice, opioide, derivați de morfina

Codul veterinar ATC: QN02AF01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Butorfanolul este un analgezic opioid cu acțiune centrală, cu activitate de agonist-antagonist la nivelul receptorilor pentru opioide de la nivelul sistemului nervos central. Activarea receptorilor pentru opioide este cuplată cu modificări ale conductanței ionice și cu interacțiuni cu proteina G care conduc la inhibarea transmisiei durerii. Butorfanolul are o activitate agonistă la nivelul subtipului kappa (κ) de receptor pentru opioide și activitate antagonistă la nivelul subtipului mu (μ) de receptor pentru opioide. Componenta agonistă a activității butorfanolului este de zece ori mai potentă decât componenta antagonistă.

Butorfanolul administrat ca unic medicament provoacă o analgezie a cărei intensitate este dependentă de doză, dar el poate de asemenea să provoace și sedare (la cai și la câini). Butorfanolul în asociere cu anumiți agonști ai receptorilor alfa-2 adrenergici provoacă o sedare profundă, iar administrat în asociere cu anumiți agonști ai receptorilor alfa-2 adrenergici și cu ketamina produce anestezie.

Debutul și durata analgeziei:

Efectul analgezic se instalează în general în decurs de 15 minute după administrarea intravenoasă. La cal, după administrarea intravenoasă a unei singure doze, analgezia durează de obicei între 15 și 60 de minute.

5.2 Particularități farmacocinetice

Volumul de distribuție după injectarea intravenoasă este mare, acest fapt sugerând o distribuție extinsă la nivelul țesuturilor. Volumul de distribuție este de 7,4 l/kg la pisici și de 4,4 l/kg la câini. Butorfanolul este metabolizat în mare măsură în ficat și excretat în principal în urină.

La cal, după administrarea pe cale intravenoasă, butorfanolul are un clearance crescut (în medie 1,3 l/kg/oră) și un timp de înjumătățire final scurt (în medie < 1 oră). Aceasta indică faptul că, în medie, 97% dintr-o doză administrată pe cale intravenoasă este eliminată în mai puțin de 5 ore.

La câine, după administrarea pe cale intramusculară, butorfanolul are un clearance crescut (în jur de 3,5 l/kg/oră) și un timp de înjumătățire final scurt (în medie < 2 ore). Aceasta indică faptul că, în medie, 97% dintr-o doză administrată pe cale intramusculară este eliminată în mai puțin de 10 ore.

La pisică, după administrarea pe cale subcutanată, butorfanolul are un timp de înjumătățire final relativ lung (în jur de 6 ore). Aceasta indică faptul că, în medie, 97% dintr-o doză administrată pe cale subcutanată este eliminată în aproximativ 30 de ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benzetoniu
Acid citric , anhidru
Citrăt de sodiu, dihidrat
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Butorfanolul nu trebuie să fie amestecat în aceeași seringă cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția următoarelor combinații:

- butorfanol/medetomidină
- butorfanol/medetomidină/ketamină
- butorfanol/acepromazină

6.3 Perioada 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 speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu un dop din cauciuc bromobutlic și capac din aluminiu, într-o cutie din carton.

Mărimile ambalajelor: 10 ml și 20 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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Torphadine 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini, pisici și cai
butorfanol



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:
Butorfanol 10,0 mg
(Echivalent cu 14,58 mg de tartrat de butorfanol)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici și cai

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cal: Pentru administrare pe cale intravenoasă
Câine și pisică: Pentru administrare pe cale intravenoasă, intramusculară și subcutanată
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consumul uman.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După desigilare, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

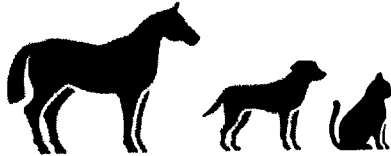
**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**



flacoane de 10, 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Torphadine 10 mg/ml
butorfanol



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

10 mg/ml

**3. CONȚINUTUL PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE
DOZE**

10 ml
20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cal: IV
Câine, pisică: IV, SC, IM

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare, se va utiliza până la

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

AMER A u. 4



B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:

Torphadine 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini, pisici și cai

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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Torphadine 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini, pisici și cai
butorfanol

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

1 ml conține:

Substanța activă:

Butorfanol 10,0 mg
(Echivalent cu 14,58 mg de tartrat de butorfanol)

Excipienți:

Clorură de benzetoni 0,10 mg

Soluție limpede, incoloră.

4. INDICAȚIE(INDICAȚII)

Cal

Ca analgezic:

- Pentru reducerea durerilor abdominale de intensitate moderată până la severă asociate cu colicile de origine gastro-intestinală.



Pentru sedare:

- Pentru sedare, utilizat după administrarea anumitor agoniști ai receptorilor alfa₂ adrenergici (detomidina, romifidina).

Câine

Ca analgezic:

- Pentru ameliorarea durerilor viscerale de intensitate ușoară până la moderată.

Pentru sedare:

- Pentru sedare, atunci când este utilizat în asociere cu anumiți agoniști ai receptorilor alfa₂ adrenergici (medetomidina).

Ca premedicație înainte de administrarea anesteziei generale:

- Pentru utilizarea în asociere cu acepromazina pentru asigurarea analgeziei și a sedării înainte de inducerea anesteziei generale. Deasemenea este prevăzută și o reducere dependentă de doză a dozei de agent de inducere a anesteziei (propofol sau tiopentona).
- Pentru premedicație, se administrează ca unic agent preanestezic.

Pentru anestezie:

- Pentru anestezie, atunci când este utilizat în asociere cu medetomidina și ketamina.

Pisică

Ca analgezic, pentru ameliorarea durerii de intensitate moderată:

- Pentru utilizare preoperatorie în vederea obținerii analgeziei în cursul intervenției chirurgicale.
- Pentru analgezie postoperatorie după proceduri de mică chirurgie.

Pentru sedare:

- Pentru sedare, atunci când este utilizat în asociere cu anumiți agoniști ai receptorilor alfa₂ adrenergici (medetomidina).

Pentru anestezie:

- Pentru anestezie, atunci când este utilizat în asociere cu medetomidina și ketamina, adecvat pentru procedurile anestezice dureroase de scurtă durată.

5. CONTRAINDICAȚII

Toate speciile țintă

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

Nu se utilizează la animalele cu disfuncții severe ale funcției hepatice sau renale.

Nu se utilizează la animalele cu leziuni traumatice cerebrale sau cu leziuni organice ale creierului.

Nu se utilizează la animalele cu boală respiratorie obstructivă, insuficiență cardiacă sau afecțiuni spastice.

Cal

Asocierea butorfanol/clorhidrat de detomidină:

Nu se utilizează la caii cu disritmie sau bradicardie cardiacă preexistentă.

Nu se utilizează în cazurile de colică asociată cu ocluzie deoarece combinația va provoca o reducere a motilității gastro-intestinale.

Nu se utilizează la caii cu emfizem deoarece există posibilitatea producerii unui efect deprimant asupra aparatului respirator.

Nu se utilizează la iepele gestante.

Asocierea butorfanol/romifidină:

Nu se utilizează în cursul ultimei luni de gestație.

6. REACȚII ADVERSE

Toate speciile țintă

Pot exista unele dureri la injectarea intramusculară.

Se poate observa sedare la animalele tratate.

Cal

Cea mai frecventă reacție secundară este ataxia ușoară, care poate să persiste timp de 3 până la 10 minute.

În anumite cazuri, intensificarea activității motorii și ataxia produse de butorfanol au durat până la 1 - 2 ore în unele cazuri. La unii cai au fost observate atât agitație, cât și frisoane și sedare urmate de agitație.

O injecție i.v. în bolus cu doza maximă trecută pe etichetă (0,1 mg/kg greutate corporală) poate să determine efecte locomotorii excitatorii (spre ex., pași în buiestru) la caii normali din punct de vedere clinic.

La utilizarea în asociere cu detomidină poate să fie întâlnită o ataxie ușoară până la severă, dar este puțin probabil să se producă prăbușirea calului. Trebuie să fie respectate măsurile normale de precauție pentru prevenirea accidentelor (consultați precauțiile speciale pentru utilizare).

Sedarea ușoară poate să apară la aproximativ 15% dintre cai după administrarea butorfanolului ca unic medicament.

Butorfanolul poate de asemenea să provoace efecte adverse și asupra motilității tractului gastro-intestinal la caii normali, 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.

Poate să apară deprimarea aparatului cardiovascular. Atunci când este utilizat în asociere cu agoniștii receptorilor alfa2-adrenergici, deprimarea sistemului cardiopulmonar poate să fie fatală în rare cazuri.

Câine

Poate să apară deprimare respiratorie și cardiovasculară (ilustrată printr-o reducere a ritmului respirator, apariția bradicardiei și o scădere a presiunii diastolice) (consultați precauțiile speciale pentru utilizare). Gradul de deprimare este dependent de doză. În cazul apariției deprimării respiratorii, poate să fie utilizată ca antidot naloxona.

Poate să apară o deprimare cardiopulmonară moderată până la marcată în cazul în care butorfanolul este administrat rapid prin injectare intravenoasă.

Atunci când butorfanolul este utilizat ca preanestezic, utilizarea unui anticolinergic, cum ar fi atropina, va proteja inima împotriva unei posibile bradicardii induse de narcotic.

Au fost raportate rare cazuri de ataxie tranzitorie, anorexie și diaree.

Poate să apară o reducere a motilității gastro-intestinale.

Pisică

Poate să apară deprimare respiratorie. În cazul apariției deprimării respiratorii, poate să fie utilizată ca antidot naloxona.

Este probabilă apariția midriazei.

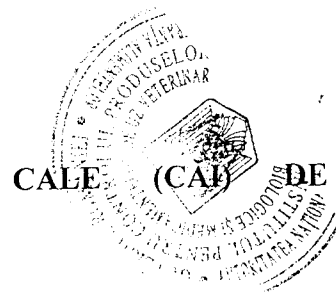
Administrarea butorfanolului poate să provoace excitație, anxietate, dezorientare și disforie.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să îl informați pe medicul dvs. veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici și cai

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



Cal: Administrare pe cale intravenoasă
 Câine și pisică: Administrare pe cale intravenoasă, intramusculară și subcutanată.
 Animalele trebuie să fie cântărite pentru a se stabili cu exactitate greutatea corporală înainte de calcularea dozei adecvate pentru efectuarea tratamentului.

Cal

Pentru analgezie:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
IV	0,10 mg/kg greutate corporală	1 ml/100 kg greutate corporală
Comentariu	Efectele analgezice sunt observate în primele 15 minute după injectare. Doza poate să fie repetată la nevoie.	

Pentru sedare în asociere cu clorhidratul de detomidină:

Calea de administrare	Doza de clorhidrat de detomidină	Doza de butorfanol*	Doza de produs
IV	0,012 mg/kg greutate corporală	0,025 mg/kg greutate corporală	0,25 ml/100 kg greutate corporală
Comentariu	Detomidina trebuie să fie administrată cu până la 5 minute înainte de administrarea dozei de butorfanol.		

*Experiența clinică a demonstrat că o doză totală de 5 mg clorhidrat de detomidină și 10 mg butorfanol asigură o sedare eficientă și sigură la caii cu o greutate corporală mai mare de 200 kg.

Pentru sedare în asociere cu romifidina:

Calea de administrare	Doza de romifidină	Doza de butorfanol	Doza de produs
IV	0,04 - 0,12 mg/kg greutate corporală	0,02 mg/kg greutate corporală	0,2 ml/100 kg greutate corporală
Comentariu	Romifidina trebuie să fie administrată cu până la 5 minute înainte de administrarea dozei de butorfanol.		

Câine

Pentru analgezie:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
IV, IM sau SC	0,20 - 0,30 mg/kg greutate corporală	0,02 - 0,03 ml/kg greutate corporală
Comentariu	Injectarea IV trebuie să fie efectuată lent. Efectele analgezice sunt observate în primele 15 minute după injectare. Se va administra cu 15 minute înainte de încetarea administrării anesteziei pentru a asigura analgezia în cursul fazei de recuperare. Pentru asigurarea unei analgezii continue, repetați doza dacă este necesar acest lucru.	

Pentru sedare în asociere cu clorhidratul de medetomidină:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs	Doza de clorhidrat de medetomidină
IM sau IV	0,1 mg/kg greutate corporală	0,01 ml/kg greutate corporală	0,01* - 0,025** mg/kg greutate corporală
Comentariu	Lăsați să treacă 20 de minute pentru instalarea sedării profunde înainte de a începe procedura. În cazurile în care este acceptată compatibilitatea, produsele care conțin medetomidină și butorfanol pot să fie combinate și administrate în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2).		

*În funcție de gradul necesar de sedare: 0,01 mg/kg: Pentru sedare și ca premedicație înainte de anestezia cu barbiturice

**În funcție de gradul necesar de sedare 0,025 mg/kg: Pentru sedare profundă și ca premedicație înainte de anestezia cu ketamină

Pentru utilizarea ca premedicație / agent preanestezic:

1. Atunci când produsul este utilizat ca medicament unic:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
IV, IM sau SC	0,1 - 0,20 mg/kg greutate corporală	0,01 - 0,02 ml/kg greutate corporală
Comentariu	15 minute înainte de inducerea anesteziei	

2. Atunci când produsul este utilizat în asociere cu acepromazină 0,02 mg/kg:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
IV sau IM	0.10 mg/kg greutate corporală*	0,01 ml/kg greutate corporală*
Comentariu	Lăsați să treacă cel puțin 20 de minute înainte de debutul acțiunii, dar intervalul de timp dintre premedicație și inducerea anesteziei este flexibil.	

	<p>între 20 și 120 de minute.</p> <p>În cazurile în care este acceptată compatibilitatea, produsele care conțin butorfanol și acepromazină pot să fie combinate și administrate în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2).</p>
--	--

- * Doza poate să fie crescută la 0,2 mg/kg (echivalent cu 0,02 ml/kg) în cazul în care animalul are deja dureri înainte de începerea procedurii, sau atunci când este necesar un nivel mai ridicat de analgezie în cursul intervenției chirurgicale.

Pentru anestezie în asociere cu medetomidina și ketamina:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs	Doza de medetomidină	Doza de ketamină
IM	0,10 mg/kg greutate corporală	0,01 ml/kg greutate corporală	0,025 mg/kg greutate corporală	5,0 mg/kg greutate corporală*
Comentariu	<p>Nu este recomandată inversarea efectului cu atipamezol</p> <p>În cazurile în care este acceptată compatibilitatea, produsele care conțin medetomidină și butorfanol pot să fie combinate și administrate în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2).</p>			

- * Ketamina trebuie să fie administrată la 15 minute după administrarea IM a combinației butorfanol/medetomidină.

Pisică

Pentru analgezie preoperatorie:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
IM sau SC	0,4 mg/kg greutate corporală	0,04 ml/kg greutate corporală
Comentariu	<p>Administrați cu 15 - 30 de minute înainte de administrarea IV a medicamentelor pentru inducerea anesteziei</p> <p>Administrați cu 5 minute înainte de inducerea anesteziei cu medicamente anestezice administrate IM, cum ar fi asocierile IM de acepromazină / ketamină sau xylazină / ketamină</p>	

Pentru analgezie postoperatorie:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
SC sau IM	0,4 mg/kg greutate corporală	0,04 ml /kg greutate corporală
IV	0,1 mg/kg greutate corporală	0,01 ml /kg greutate corporală
Comentariu	Administrați cu 15 minute înainte de începerea perioadei de recuperare	

Pentru sedare în asociere cu clorhidratul de medetomidină:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs	Doza de clorhidrat de medetomidină
IM sau SC	0,4 mg/kg greutate corporală	0,04 ml/kg greutate corporală	0,05 mg/kg greutate corporală
Comentariu	Pentru sutura plăgilor trebuie să fie utilizată anestezia prin infiltrație locală. În cazurile în care este acceptată compatibilitatea, produsele care conțin medetomidină și butorfanol pot să fie combinate și administrate în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2).		

Pentru anestezie în asociere cu medetomidina și ketamina:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs	Doza de medetomidină	Doza de ketamină
IM	0,40 mg/kg greutate corporală	0,04 ml/kg greutate corporală	0,08 mg/kg greutate corporală	5,0 mg/kg greutate corporală*
IV	0,10 mg/kg greutate corporală	0,01 ml/kg greutate corporală	0,04 mg/kg greutate corporală	1,25 - 2,50 mg/kg greutate corporală (în funcție de gradul necesar de profunzime a anesteziei)
Comentariu	În cazurile în care este acceptată compatibilitatea, produsele care conțin medetomidină, butorfanol și ketamină pot să fie combinate și administrate în aceeași seringă (vezi secțiunea 6.2).			

Înainte ca acest produs să fie asociat și administrat în aceeași seringă cu alt produs medicinal veterinar, consultați întotdeauna secțiunea referitoare la Incompatibilități.

Numărul maxim de perforări efectuate în flacon atunci când sunt utilizate ace cu calibrul 21G și 23G nu trebuie să depășească 100, iar atunci când este utilizat un ac cu calibrul 18G, numărul maxim de perforări nu trebuie să depășească 40.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECT

Nu este cazul

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consumul uman.

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 nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după ~~EXP~~ Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 de zile.



12. ATENȚIONARE(ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ(SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Butorfanolul este destinat utilizării în cazurile în care este necesară o analgezie de scurtă durată (la cal, câine) sau o analgezie de durată scurtă până la medie (la pisică). În cazurile în care este probabilă necesitatea unei analgezii cu o durată mai lungă va trebui să fie utilizat un alt agent terapeutic.

La pisici nu se produce sedare marcată atunci când butorfanolul este utilizat ca medicament unic.

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

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru toate speciile țintă

Datorită proprietăților sale antitusive, butorfanolul poate să conducă la acumularea de mucus în căile respiratorii. Pentru acest motiv, la animalele cu afecțiuni respiratorii asociate cu o producție crescută de mucus, butorfanolul trebuie să fie utilizat numai pe baza analizei raportului risc - beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Înainte de utilizarea produsului în asociere cu agonști ai receptorilor α_2 -adrenergici trebuie să fie efectuată o ascultație cardiacă de rutină și trebuie să fie luată în considerație utilizarea concomitentă a unui medicament anticolinergic, spre ex., atropina.

Asocierea butorfanolului cu agonști ai receptorilor α_2 -adrenergici trebuie să fie utilizată cu precauție la animalele cu o disfuncție ușoară până la moderată a funcției hepatice sau renale.

Trebuie avută grijă la administrarea de butorfanol la animale care sunt tratate concomitent cu alte medicamente deprimante ale sistemului nervos central (vezi secțiunea referitoare la interacțiuni cu alte produse medicinale).

Nu a fost stabilită siguranța utilizării produsului la căței, pisoi sau mânji, iar pentru acest motiv, la aceste animale, produsul trebuie să fie utilizat numai pe baza analizei raportului risc - beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Cal

Utilizarea produsului în dozele recomandate poate să conducă la ataxie și/sau stări de excitație tranzitorii. Pentru acest motiv, pentru a preveni producerea de vătămări, atât ale pacientului cât și ale persoanelor care participă la tratamentul cailor, trebuie să fie ales cu grijă locul în care se efectuează tratamentul.

Câine

Atunci când administrarea este efectuată sub forma unei injecții intravenoase, injectarea nu trebuie să fie făcută rapid, sub formă de bolus.

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

Pisică

Este recomandată utilizarea de seringi pentru insulină sau de seringi de gradate de 1 ml.

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

Butorfanolul are o acțiune de tip opioid. Cele mai frecvente reacții adverse ale butorfanolului la om sunt somnolență, transpirații, greață, amețeli și vertij, iar acestea pot să apară în urma auto-injecției accidentale. Trebuie avută grijă pentru a evita injectarea / auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, adresați-vă imediat unui medic și arătați-i acestuia prospectul produsului sau eticheta. Nu conduceți vehicule. Poate să fie utilizat ca antidot un antagonist opioid (spre ex., naloxona).

Spălați imediat toate picăturile ajunse pe piele și în ochi.

Gestație

Nu a fost determinată siguranța acestui produs medicinal veterinar la speciile țintă pe parcursul perioadelor de gestație și lactație. Nu este recomandată utilizarea butorfanolului pe parcursul perioadelor de gestație și lactație. Consultați de asemenea și secțiunea referitoare la contraindicații.

Interacțiuni

Atunci când butorfanolul este utilizat în asociere cu anumiți agoniști ai receptorilor α 2-adrenergici (romifidina sau detomidina la cai, medetomidina la câini și pisici) se produc efecte sinergice care necesită o reducere a dozei de butorfanol (vezi secțiunea referitoare la doze și căi de administrare).

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 aeriene.

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

Este de așteptat ca utilizarea concomitentă a altor medicamente deprimante ale sistemului nervos central să potențeze efectele butorfanolului, motiv pentru care aceste medicamente 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, antidot)

Principalul semn al supradozării este depresia respiratorie, care poate să fie contracarată cu naloxonă.

Pentru contracararea efectului sedativ al asocierilor butorfanol/agonist al receptorilor alfa 2 adrenergici poate să fie utilizat atipamezolul. Pentru contracararea efectelor secundare cardiopulmonare ale acestor asocieri este posibil să fie necesare doze mai mari de atipamezol. Atipamezolul nu trebuie să fie utilizat la câinii cărora le-a fost administrată intramuscular pentru inducerea anesteziei o asociere de butorfanol, medetomidină și ketamină.

Alte semne posibile de supradozare la cal includ agitație/excitabilitate, mișcări musculare involuntare, ataxie, hipersalivație, reducerea motilității gastro-intestinale și convulsii. La pisică, principalele semne ale supradozării sunt reprezentate de pierderea coordonării mișcărilor, salivație și convulsii ușoare.

Incompatibilități

Butorfanolul nu trebuie să fie amestecat în aceeași seringă cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția următoarelor combinații: butorfanol/medetomidină, butorfanol/medetomidină/ketamină și butorfanol/acepromazină.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

15. ALTE INFORMAȚII

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

Mărimile ambalajelor: 10 ml și 20 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.