

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Butorfanol 10,0 mg
Echivalent cu 14,58 mg butorfanol tartrat

Excipienți:

Clorură de benzetoniu 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

Câine

Ca analgezic:

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

Ca sedativ:

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

Ca premedicație înainte de anestezia generală:

- Pentru utilizarea în combinație cu acepromazina pentru asigurarea analgeziei și a sedării înainte de inducerea anesteziei generale. De asemenea este asigurată o reducere a dozei agentului de inducere a anesteziei (propofol sau tiopentonă).
- Pentru premedicație, administrat ca agent preanestezic singur.

Ca anestezic:

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

Pisică

Ca analgezic, pentru ameliorarea durerii de intensitate moderată:

- Pentru utilizare preoperatorie în vederea obținerii analgeziei în timpul intervenției chirurgicale.
- Pentru analgezie postoperatorie după proceduri chirurgicale mici.

Ca sedativ:

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

Ca anestezic:

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

Cal

Ca analgezic:

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

Ca sedativ:

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

4.3 Contraindicații

Toate speciile țintă

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

Nu se utilizează la animalele cu disfuncție severă a ficatului sau rinichilor.

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

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

Cal

Combinația butorfanol/clorhidrat de detomidină:

Nu se utilizează la caii cu disaritmie sau bradicardie cardiacă preexistente.

Nu se utilizează în cazurile de colică asociată cu constipație 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.

Combinația 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 trebuie utilizat un agent terapeutic alternativ.

La pisici nu se produce sedarea evidentă atunci când butorfanolul este utilizat ca agent singur.

La pisici, răspunsul individual la butorfanol poate să fie variabil. În absența unui răspuns analgezic adecvat, trebuie să fie utilizat un agent analgezic alternativ.
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 o acumulare de mucus în căile respiratorii. Pentru acest motiv, la animalele cu boli respiratorii asociate cu creșterea producției de mucus, butorfanolul trebuie utilizat numai după o evaluare beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Înainte de utilizarea produsului în combinație cu agoniști ai receptorilor $\alpha 2$ -adrenergici trebuie efectuată o ascultație cardiacă de rutină și trebuie luată în considerație utilizarea concomitentă de medicamente anticolinergice, ex. atropina.

Combinația butorfanolului cu un agonist al receptorilor $\alpha 2$ -adrenergici trebuie utilizată cu precauție la animalele cu o disfuncție ușoară până la moderată a ficatului sau rinichilor. Trebuie avută grijă la administrarea de butorfanol la animalele care sunt tratate concomitent cu alte 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 utilizat numai pe baza evaluării beneficiu-risc, efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Câine

Atunci când administrarea este efectuată sub forma unei injectări intravenoase, nu injectați rapid, sub formă de bolus.

La câinii cu mutație MDR1, doza trebuie redusă cu 25-50%

Pisică

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

Cal

Utilizarea produsului în doza recomandată poate să conducă la ataxie și/sau agitație tranzitorii. Pentru acest motiv, pentru a preveni producerea de traumatisme, atât la pacient cât și la persoanele care participă la tratamentul cailor, trebuie să fie aleasă cu grijă locația de tratament.

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

Butorfanolul are activitate opioidă.

Cele mai frecvente reacții adverse ale butorfanolului la oameni sunt somnolență, transpirații, nausea, 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 (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.

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 utilizat ca antidot naloxona. Poate să apară deprimarea cardiopulmonară moderată până la evidenta 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 cazuri rare de ataxie, anorexie și diaree tranzitorii.

Poate să apară reducerea motilității gastro-intestinale.

Pisică

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

Este probabilă apariția midriazei.

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

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, frisoane și sedare urmate de agitație.

O injectare i.v. sub forma de bolus cu doza maximă (0,1 mg/kg greutate corporală) poate să determine efecte locomotorii de agitație (ex., pași înainte și înapoi) la caii normali din punct de vedere clinic.

La utilizarea în combinație 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 traumatismelor (vezi secțiunea 4.5).

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

Butorfanolul poate de asemenea să provoace efecte adverse și asupra motilității tractului gastro-intestinal la caii normali, deși 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 sistemului cardiopulmonar. Atunci când este utilizat în combinație cu agoniștii receptorilor alfa2-adrenergici, deprimarea sistemului cardiopulmonar poate în cazuri rare să fie fatală.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).



4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu a fost stabilită siguranța acestui produs medicinal veterinar la speciile țintă în timpul gestației și lactației. Nu este recomandată utilizarea butorfanolului în timpul gestației și lactației. Vezi și secțiunea 4.3.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Atunci când butorfanolul este utilizat în combinație cu anumiți agoniști ai receptorilor $\alpha 2$ -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 4.5 și 4.9). Butorfanolul are un efect antitusiv și nu trebuie să fie utilizat în combinație cu un expectorant deoarece el poate să conducă la o acumulare de mucus în căile aeriene. Butorfanolul are proprietăți antagonice la nivelul receptorului miu (μ) pentru opiacee, care poate să anuleze efectul analgezic al agoniștilor opioizi miu (μ) puri (ex., morfina/oximorfina) la animalele care au primit deja acești agenți. Este de așteptat ca utilizarea concomitentă a altor deprimante ale sistemului nervos central să potențeze efectele butorfanolului, motiv pentru care aceste medicamente trebuie să fie utilizate cu precauție. Trebuie utilizată o doză redusă de butorfanol atunci când este administrat concomitent cu acești agenți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Câine și pisică: Utilizare intravenoasă, intramusculară și subcutanată.
Cal: Utilizare intravenoasă.

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

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 lentă. Efectele analgezice sunt observate în primele 15 minute după injectare. Se va administra cu 15 minute înainte de terminarea anesteziei pentru a asigura analgezia în faza de revenire. Pentru asigurarea unei analgezii continue, repetați doza dacă este necesar.	



Pentru sedare în combinație 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 de sedare necesar: 0,01 mg/kg: Pentru sedare și ca premedicație la anestezia cu barbiturice

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

Pentru utilizare ca premedicație/preanestezic:

Atunci când produsul este utilizat ca agent singur:

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	

Atunci când produsul este utilizat împreună 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 combinație 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 revenirea 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 agenților de inducere a anesteziei Administrați cu 5 minute înainte de inducerea anesteziei cu agenți anestezici administrați IM, cum ar fi combinațiile IM de acepromazină/ketamină sau xilazină/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 revenire	

Pentru sedare în combinație 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 locală prin infiltrație. 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 combinație 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 de profunzime necesar al 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).			

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 dacă este necesar.	

Pentru sedare în combinație 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 combinație 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.		

Înainte ca acest produs să fie combinat și administrat în aceeași seringă cu alt produs medicinal veterinar, consultați întotdeauna secțiunea referitoare la „Incompatibilități majore” (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 deprimarea respiratorie, care poate reveni cu naloxonă.

Pentru revenirea efectului sedativ al combinației butorfanol/agonist al receptorilor alfa-2 adrenergici, poate să fie utilizat atipamezolul. Pentru revenirea efectelor secundare cardiopulmonare ale acestor combinații, pot fi necesare doze mai mari de atipamezol. Atipamezolul nu trebuie să fie utilizat la câinii tratați intramuscular cu combinația butorfanol, medetomidină și ketamină, pentru producerea anesteziei.

Alte semne posibile de supradozare la cal includ agitație/excitabilitate, tremor muscular, ataxie, hipersalivație, reducerea motilității gastro-intestinale și convulsii. La pisică, principalele semne ale supradozării sunt reprezentate de incoordonare, 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 să modifice interacțiunile proteinei G și conductanța ionică care conduc la inhibarea transmisiei durerii. Butorfanolul are o activitate agonistă la nivelul subtipului de receptor kappa (κ) pentru opioide și activitate antagonistă la nivelul subtipului de receptor mu (μ) pentru opioide. Componenta agonistă a activității butorfanolului este de zece ori mai puternică decât componenta antagonistă.

Butorfanolul ca agent singur asigură analgezia dependentă de doză și poate de asemenea să provoace și sedare (la cai și câini). Butorfanolul în combinație cu anumiți agoniști ai receptorilor alfa-2 adrenergici provoacă o sedare profundă și în combinație cu anumiți agoniști ai receptorilor alfa-2 adrenergici și cu ketamina produce anestezie.

Inceputul și durata analgeziei:

În general, analgezia se instalează 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 este excretat în principal în urină.

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.

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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benzetoni

Acid citric

Citrat de sodiu

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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, închise cu un dop din cauciuc bromobutilic și acoperit cu un 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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

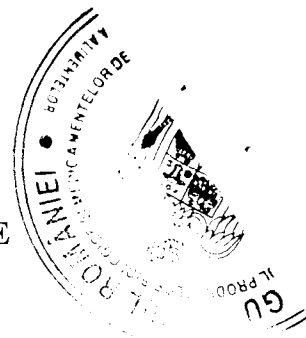
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 23. 09. 2016

Data ultimei reînnoiri:

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

Fiecare ml conține:

Butorfanol 10,0 mg

Echivalent cu 14,58 mg butorfanol tartrat

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 (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Câine și pisică: Pentru utilizare intravenoasă, intramusculară și subcutanată

Cal: Pentru utilizare intravenoasă

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timpi 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

Eliminare: citiți prospectul.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Tarile de Jos

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 soluție injectabilă
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

Câine, pisică: IV, SC, IM
Cal: IV

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: citiți prospectul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

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
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTUI INGREDIENT

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Butorfanol 10,0 mg
Echivalent cu 14,58 mg butorfanol tartrat

Excipienți:

Clorură de benzetoniu 0,10 mg

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

4. INDICAȚII

Câine

Ca analgezic:

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

Ca sedativ:

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

Ca premedicație înainte de anestezia generală:

Pentru utilizarea în combinație cu acepromazina pentru asigurarea analgeziei și a sedării înainte de inducerea anesteziei generale. De asemenea este asigurată o reducere a dozei agentului de inducere a anesteziei (propofol sau tiopentonă).

Pentru premedicație, administrat ca agent preanestezic singur.

Ca anestezic:

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

Pisică

Ca analgezic, pentru ameliorarea durerii de intensitate moderată:

- Pentru utilizare preoperatorie în vederea obținerii analgeziei în timpul intervenției chirurgicale.
- Pentru analgezie postoperatorie după proceduri chirurgicale mici.

Ca sedativ:

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

Ca anestezic:

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

Cal

Ca analgezic:

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

Ca sedativ:

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

5. CONTRAINDICAȚII

Toate speciile țintă

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

Nu se utilizează la animalele cu disfuncție severă a ficatului sau rinichilor.

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

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

Cal

Combinația butorfanol/clorhidrat de detomidină:

Nu se utilizează la caii cu disaritmie sau bradicardie cardiacă preexistente.

Nu se utilizează în cazurile de colică asociată cu constipație 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.

Combinația 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.

Câine

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

Poate să apară deprimarea cardiopulmonară moderată până la evidentă 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 cazuri rare de ataxie, anorexie și diaree tranzitorii.

Poate să apară reducerea motilității gastro-intestinale.

Pisică

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

Este probabilă apariția midriazei.

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

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, frisoane și sedare urmate de agitație.

O injectare i.v. sub forma de bolus cu doza maximă (0,1 mg/kg greutate corporală) poate să determine efecte locomotorii de agitație (ex., pași înainte și înapoi) la caii normali din punct de vedere clinic.

La utilizarea în combinație 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 traumatismelor (vezi secțiunea 4.5).

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

Butorfanolul poate de asemenea să provoace efecte adverse și asupra motilității tractului gastro-intestinal la caii normali, deși 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 sistemului cardiopulmonar. Atunci când este utilizat în combinație cu agonistii receptorilor alfa2-adrenergici, deprimarea sistemului cardiopulmonar poate în cazuri rare să fie fatală.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele 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
{farmacovigilenta@ansvsa.ro}

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici și cai

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

Câine și pisică: Utilizare intravenoasă, intramusculară și subcutanată.

Cal: Utilizare intravenoasă.

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

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 lentă. Efectele analgezice sunt observate în primele 15 minute după injectare. Se va administra cu 15 minute înainte de terminarea anesteziei pentru a asigura analgezia în faza de revenire. Pentru asigurarea unei analgezii continue, repetați doza dacă este necesar.	

Pentru sedare în combinație 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 Incompatibilități).		

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

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

Pentru utilizare ca premedicație/preanestezic:

- Atunci când produsul este utilizat ca agent singur:

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	

- Atunci când produsul este utilizat împreună 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 Incompatibilități).	

* 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 combinație 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 revenirea 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 Incompatibilități).			

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

Pisica

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 agentilor de inducere a anesteziei Administrați cu 5 minute înainte de inducerea anesteziei cu agenti anestezici administrati IM, cum ar fi combinatiile IM de acepromazină/ketamină sau xilazină/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 revenire	

Pentru sedare în combinatie 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 locala prin infiltrație. În cazurile în care este acceptată compatibilitatea, produsele care conțin medetomidină și butorfanol pot să fie combinate și administrate în aceeași seringă (vezi secțiunea Incompatibilități).		

Pentru anestezie în combinație 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 de profunzime necesar al 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 Incompatibilități).			

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 dacă este necesar.	

Pentru sedare în combinație 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 combinație cu romifidina:

Calea de administrare	Doza de romifidină	Doza de butorfanol	Doza de produs
	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.		

Înainte ca acest produs să fie combinat 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 medicinal 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 ambalajului primar: 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 trebuie utilizat un agent terapeutic alternativ.

La pisici nu se produce sedare evidentă atunci când butorfanolul este utilizat ca agent singur.

La pisici, răspunsul individual la butorfanol poate să fie variabil. În absența unui răspuns analgezic adecvat, trebuie să fie utilizat un agent analgezic alternativ.

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 o acumulare de mucus în căile respiratorii. Pentru acest motiv, la animalele cu boli respiratorii asociate cu creșterea producției de mucus, butorfanolul trebuie utilizat numai după o evaluare beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Înainte de utilizarea produsului în combinație cu agoniști ai receptorilor α_2 -adrenergici trebuie efectuată o ascultație cardiacă de rutină și trebuie luată în considerație utilizarea concomitentă de medicamente anticolinergice, ex. atropina.

Combinația butorfanolului cu un agonist al receptorilor α_2 -adrenergici trebuie utilizată cu precauție la animalele cu o disfuncție ușoară până la moderată a ficatului sau rinichilor. Trebuie avută grijă la administrarea de butorfanol la animalele care sunt tratate concomitent cu alte deprimante ale sistemului nervos central (vezi secțiunea "Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune").

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

Câine

Atunci când administrarea este efectuată sub forma unei injecții intravenoase, nu injectați rapid, sub formă de bolus.

La câinii cu mutație MDR1, doza trebuie redusă cu 25-50%

Pisică

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

Cal

Utilizarea produsului în doza recomandată poate să conducă la ataxie și/sau agitație tranzitorii. Pentru acest motiv, pentru a preveni producerea de traumatisme, atât la pacient cât și la persoanele care participă la tratamentul cailor, trebuie să fie aleasă cu grijă locația de tratament.

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

Butorfanolul are activitate opioidă. Cele mai frecvente reacții adverse ale butorfanolului la om sunt somnolență, transpirații, nausea, 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 (ex. naloxona).

Spălați imediat toate picăturile ajunse pe piele și în ochi.

Gestație și lactație: Nu a fost stabilită siguranța acestui produs medicinal veterinar la speciile țintă în timpul gestației și lactației. Nu este recomandată utilizarea butorfanolului în timpul gestației și lactației. Consultați de asemenea și secțiunea referitoare la "Contraindicații".

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Atunci când butorfanolul este utilizat în combinație 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 "Posologie pentru fiecare specie, cai și mod de administrare").

Butorfanolul are un efect antitusiv și nu trebuie să fie utilizat în combinație cu un expectorant deoarece el poate să conducă la o acumulare de mucus în căile aeriene.

Butorfanolul are proprietăți antagonice la nivelul receptorului miu (μ) pentru opiacee, care poate să anuleze efectul analgezic al agoniștilor opioizi miu (μ) puri (ex., morfina/oximorfina) la animalele care au primit deja acești agenți.

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Principalul semn al supradozării este deprimarea respiratorie, care poate reveni cu naloxonă.

Pentru revenirea efectului sedativ al combinației butorfanol/agonist al receptorilor alfa-2 adrenergici, poate să fie utilizat atipamezolul. Pentru revenirea efectelor secundare cardiopulmonare ale acestor combinații, pot fi necesare doze mai mari de atipamezol. Atipamezolul nu trebuie să fie utilizat la câinii tratați intramuscular cu combinația butorfanol, medetomidină și ketamină, pentru producerea anesteziei.

Alte semne posibile de supradozare la cal includ agitație/excitabilitate, tremor muscular, ataxie, hipersalivație, reducerea motilității gastro-intestinale și convulsii. La pisică, principalele semne ale supradozării sunt reprezentate de incoordonare, 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, închise cu un dop din cauciuc bromobutilic și acoperit cu un capac din aluminiu, într-o cutie din carton.

Mărimile ambalajelor: 10 ml și 20 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

