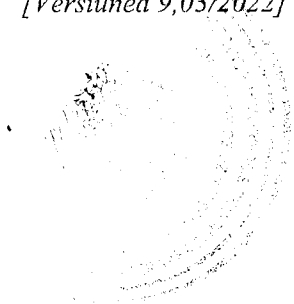


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Torphenadine 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:

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

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici și cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 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).

3.3 Contraindicații

Toate speciile țintă:

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

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

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

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

Cal:

Combinația butorfanol/clorhidrat de detomidină:

Nu se utilizează pentru caii cu disaritmie sau bradicardie cardiacă preexistentă.

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

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

Nu se utilizează pentru iepele gestante.

Combinația butorfanol/romifidină:

Nu se utilizează în cursul ultimei luni de gestație.

3.4 Atenționări speciale

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 4.2). 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar în combinație cu agonști ai receptorilor α 2-adrenergici trebuie efectuată o auscultație cardiacă de rutină și trebuie luată în considerare 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 3.8).

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la căței, pisoi sau mânji, iar pentru acest motiv, la aceste animale, produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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, greață, amețeli și vertij, iar acestea pot să apară în urma autoinjectării accidentale. Trebuie avută grijă pentru a evita injectarea/autoinjectarea accidentale.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Sedare ^a
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Durere la locul de administrare a injecției ^b Ataxie ^c , activitate motorie crescută ^d , frisoane Agitație, efecte locomotorii de tip excitație (de exemplu mers ritmic) ^e Hipomotilitate la nivelul tractului digestiv ^f

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Deprimare cardiacă ^g Deprimare respiratorie ^g
---	--

^a După administrarea de butorfanol în monoterapie poate surveni sedarea ușoară la aproximativ 15% dintre cai.

^b La administrarea prin injecție intramusculară.

^c Ataxia ușoară poate persista între 3 și 10 minute, însă ataxia poate dura 1-2 ore în unele cazuri. Ataxia ușoară până la severă poate să apară în asociere cu detomidina, însă este puțin probabil să survină prăbușirea calului. Trebuie luate măsurile normale de precauție pentru a preveni rănirea (vezi secțiunea 3.5).

^d Poate dura timp de 1-2 ore în unele cazuri.

^e După o injecție în bolus i.v. la doza maximă de pe etichetă (0,1 mg/kg greutate corporală) la caii sănătoși clinic.

^f La caii sănătoși, cu toate că nu există o scădere a timpului de tranzit gastro-intestinal. Aceste efecte sunt asociate cu doza și, în general, sunt minore și tranzitorii.

^g Atunci când se utilizează în asociere cu agonisti ai receptorilor alfa2-adrenergici, deprimarea sistemului cardiopulmonar poate avea rezultat letal în cazuri rare.

Căini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Ataxie ^a Anorexie ^a Diaree ^a
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Sedare Deprimare respiratorie ^b (de exemplu scădere a frecvenței respiratorii) Deprimare cardiacă ^b (de exemplu bradicardie ^c , hipotensiune arterială ^d)
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la locul de administrare a injecției ^e Hipomotilitate la nivelul tractului digestiv

^a Tranzitorie.

^b Gradul de deprimare depinde de doză. Dacă survine deprimarea respiratorie, se poate utiliza naloxona ca antidot. Poate surveni deprimarea cardiopulmonară moderată până la marcată dacă butorfanolul se administrează rapid prin injecție intravenoasă.

^c Atunci când se utilizează butorfanol ca preanestezic, utilizarea unui anticolinergic, cum este atropina, protejează inima împotriva unei eventuale bradicardii induse de narcotic.

^d O scădere a tensiunii diastolice (vezi secțiunea 3.5).

^e La administrarea prin injecție intramusculară.

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Deprimare respiratorie ^a Midriază Excitație
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la locul de administrare a injecției ^b Sedare, dezorientare Anxietate

	Disforie
--	----------

^a Se poate utiliza naloxona ca antidot.

^b La administrarea prin injecție intramusculară.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Vezi și secțiunea 3.3.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Atunci când butorfanolul este utilizat în combinație cu anumiți agonști 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 3.5 și 3.9).

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 agonștilor 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Câine și pisică: administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată.

Cal: administrare intravenoasă.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Câine:

Pentru analgezie:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
i.v., i.m. sau s.c.	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
i.m. sau i.v.	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 5.1).		

*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 medicinal veterinar este utilizat ca agent singur:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
i.v., i.m. sau s.c.	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 medicinal veterinar este utilizat împreună cu acepromazină 0,02 mg/kg:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
i.v. sau i.m.	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 5.1).	

* 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 medetomidină și ketamina:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs	Doza de medetomidină	Doza de ketamină
i.m.	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 5.1).			

* 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
i.m. sau s.c.	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
s.c. sau i.m.	0,4 mg/kg greutate corporală	0,04 ml /kg greutate corporală
i.v.	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
i.m. sau s.c.	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 5.1).		

Pentru anestezie în combinație cu medetomidina și ketamina:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs	Doza de medetomidină	Doza de ketamină
i.m.	0,40 mg/kg greutate corporală	0,04 ml/kg greutate corporală	0,08 mg/kg greutate corporală	5,0 mg/kg greutate corporală
i.v.	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 5.1).			

Cal:

Pentru analgezie:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
i.v.	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
i.v.	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
i.v.	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 medicinal veterinar să fie combinat și administrat în aceeași seringă cu alt produs medicinal veterinar, consultați întotdeauna secțiunea referitoare la „Incompatibilități majore” (secțiunea 5.1).

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.

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

Principalul semn al supradozării este deprimarea respiratorie, care poate fi tratată 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.

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

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02AF01

4.2 Farmacodinamie

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 miu (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.

Începutul 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.

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 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.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210152

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23. 09. 2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Torphadine 10 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici și cai.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

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

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Carne și organe: zero zile.
Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210152

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

flacoane din sticlă de 10, 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Torphadine

10 ml

20 ml

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Butorfanol 10 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipient:

Clorură de benzetoni 0,10 mg

Soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Câini, pisici și cai.

4. Indicații de utilizare

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 agonisti ai receptorilor α_2 -adrenergici (detomidina, romifidina).

5. Contraindicații

Toate speciile țintă:

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

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

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

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

Cal:

Combinția butorfanol/clorhidrat de detomidină:

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

Nu se utilizează pentru iepele gestante.

Combinția butorfanol/romifidină:

Nu se utilizează în cursul ultimei luni de gestație.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 Alte informații). 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar în combinație cu agonisti ai receptorilor α_2 -adrenergici trebuie efectuată o auscultație cardiacă de rutină și trebuie luată în considerație utilizarea concomitentă de medicamente anticolinergice, ex. atropina.

Combinția 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 „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”).

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la căței, pisoi sau mânji, iar pentru acest motiv, la aceste animale, produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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, greață, amețeli și vertij, iar acestea pot să apară în urma auto-injecției accidentale. Trebuie avută grijă pentru a evita injectarea/autoinjectarea accidentale. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului 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 produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație. Consultați de asemenea și secțiunea referitoare la „Contraindicații”.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Atunci când butorfanolul este utilizat în combinație cu anumiți agonști 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 pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare” și subsecțiunea „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”).

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 μ pentru opiacee, care poate să anuleze efectul analgezic al agonștilor opioizi 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:

Principalul semn al supradozării este deprimarea respiratorie, care poate fi tratată 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 majore:

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.

7. Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Sedare ^a
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Durere la locul de administrare a injecției ^b Ataxie ^c , activitate motorie crescută ^d , frisoane Agitație, efecte locomotorii de tip excitație (de exemplu mers ritmic) ^e Hipomotilitate la nivelul tractului digestiv ^f
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Deprimare cardiacă ^g Deprimare respiratorie ^g

^a După administrarea de butorfanol în monoterapie poate surveni sedarea ușoară la aproximativ 15% dintre cai.

^b La administrarea prin injecție intramusculară.

^c Ataxia ușoară poate persista între 3 și 10 minute, însă ataxia poate dura 1-2 ore în unele cazuri. Ataxia ușoară până la severă poate să apară în asociere cu detomidina, însă este puțin probabil să survină prăbușirea calului. Trebuie luate măsurile normale de precauție pentru a preveni rănirea (vezi secțiunea Atenționări speciale).

^d Poate dura timp de 1-2 ore în unele cazuri.

^e După o injecție în bolus i.v. la doza maximă de pe etichetă (0,1 mg/kg greutate corporală) la caii sănătoși clinic.

^f La caii sănătoși, cu toate că nu există o scădere a timpului de tranzit gastro-intestinal. Aceste efecte sunt asociate cu doza și, în general, sunt minore și tranzitorii.

^g Atunci când se utilizează în asociere cu agoniști ai receptorilor alfa2-adrenergici, deprimarea sistemului cardiopulmonar poate avea rezultat letal în cazuri rare.

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Ataxie ^a Anorexie ^a
---	--

	Diaree ^a
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Sedare Deprimare respiratorie ^b (de exemplu scădere a frecvenței respiratorii) Deprimare cardiacă ^b (de exemplu bradicardie ^c , hipotensiune arterială ^d)
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la locul de administrare a injecției ^e Hipomotilitate la nivelul tractului digestiv

^a Tranzitorie.

^b Gradul de deprimare depinde de doză. Dacă survine deprimarea respiratorie, se poate utiliza naloxona ca antidot. Poate surveni deprimarea cardiopulmonară moderată până la marcată dacă butorfanolul se administrează rapid prin injecție intravenoasă.

^c Atunci când se utilizează butorfanol ca preanestezic, utilizarea unui anticolinergic, cum este atropina, protejează inima împotriva unei eventuale bradicardii induse de narcotic.

^d O scădere a tensiunii diastolice (vezi secțiunea Atenționări speciale).

^e La administrarea prin injecție intramusculară.

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Deprimare respiratorie ^a Midriază Excitație
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la locul de administrare a injecției ^b Sedare, dezorientare Anxietate Disforie

^a Se poate utiliza naloxona ca antidot.

^b La administrarea prin injecție intramusculară.

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

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

Câine și pisică: administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată.

Cal: administrare intravenoasă.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Câine:

Pentru analgezie:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
i.v., i.m. sau s.c.	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
i.m. sau i.v.	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 „Atenționări speciale – Incompatibilități majore”).		

*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 medicinal veterinar este utilizat ca agent singur:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
i.v., i.m. sau s.c.	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 medicinal veterinar este utilizat împreună cu acepromazină 0,02 mg/kg:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
i.v. sau i.m.	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 „Atenționări speciale – Incompatibilități majore”).	

- * 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
i.m.	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 „Atenționări speciale – Incompatibilități majore”).			

- * 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
i.m. sau s.c.	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
s.c. sau i.m.	0,4 mg/kg greutate corporală	0,04 ml /kg greutate corporală
i.v.	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 „Atenționări speciale – Incompatibilități majore”).		

Pentru anestezie în combinație cu medetomidina și ketamina:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs	Doza de medetomidină	Doza de ketamină
i.m.	0,40 mg/kg greutate corporală	0,04 ml/kg greutate corporală	0,08 mg/kg greutate corporală	5,0 mg/kg greutate corporală
i.v.	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 „Atenționări speciale – Incompatibilități majore”).			

Cal:

Pentru analgezie:

Calea de administrare	Doza de butorfanol	Doza de produs
i.v.	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
i.v.	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
i.v.	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 medicinal veterinar să fie combinat și administrat în aceeași seringă cu alt produs medicinal veterinar, consultați întotdeauna secțiunea referitoare la „Atenționări speciale – Incompatibilități majore”.

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 corectă

Nu este cazul.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum 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.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210152

Dimensiuni de ambalaj: cutie din carton conținând un flacon din sticlă de 10 ml sau 20 ml.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport, nr. 44,
307200 Ghironda,
Jud. Timiș
România
+40 728 138 903

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

17. Alte informații

Începutul 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.