

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Butordol 10 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Butorfanoli 10 mg (vastaten butorfanolitartraattia 14,6 mg).

Apuaine:

Bentsetoniumkloridi 0,1 mg

Väritön vesipohjainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, koira ja kissa

4. Käyttöaiheet

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi, kun tarvitaan lyhytkestoista (hevonen ja koira) ja lyhyttä-keskipitkää (kissa) kivunlievitystä. Hoitoa seuraavan kivunlievityksen kestoa koskevan tiedon osalta katso kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”.

Hevonen:

Ruoansulatuskanavan koliikista johtuvan kivun lievitykseen.

Sedaatioon yhdessä tiettyjen $\alpha 2$ -adrenoseptori agonistien kanssa (katso kohta 8).

Koira:

Kohtalaisen viskeraalisen kivun lievitykseen koiralle.

Sedaatioon yhdessä tiettyjen $\alpha 2$ -adrenoseptori agonistien kanssa (katso kohta 8).

Kissa:

Kohtalaisen kivun lievitykseen pehmytkudoskirurgian yhteydessä.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on todettu maksa- tai munuaissairaus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineille tai apuaineille.

Butorfanoli-detomidiiniyhdistelmä:

Yhdistelmää ei tule käyttää hevosilla, joilla on todettu sydämen rytmihäiriö tai harvalyöntisyys.

Yhdistelmä aiheuttaa ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentymistä, joten sitä ei tule käyttää koliikkitapauksissa, joihin liittyy impaktio.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Kissoilla vaste butorfanolille voi vaihdella yksilöllisesti. Jos riittävä analgeettinen vaste puuttuu, on käytettävä vaihtoehtoisia kipua lievittäviä aineita (katso kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”). Annoksen lisääminen ei välttämättä lisää analgesian voimakkuutta tai kestoaa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Butorfanoli on morfinaanijohdannainen, joten sillä on opioidivaikutus.

Hevonen:

Eläinlääkkeen käyttö suositellulla annoksella voi johtaa ohimenevään ataksiaan ja/tai kiihtyneisyyteen. Täten paikka, jossa hoitoa annetaan, tulee valita huolella, jotta vältetään hevosen ja ihmisten loukkaantumisia.

Hevonen, koira ja kissa:

Yskänärsytystä vähentävistä vaikutuksista johtuen butorfanoli voi saada aikaan liman kertymisen hengitysteihin. Tästä johtuen butorfanolia tulisi käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella eläimillä, joilla on hengityselinsairaus, johon liittyy lisääntynyt limaneritys tai eläimillä, joita hoidetaan limaa irrottavilla yskänlääkkeillä.

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi tehostaa butorfanolin vaikutuksia, joten tällaisia lääkkeitä tulee käyttää harkiten. Annettaessa näitä aineita samanaikaisesti tulee annoksia pienentää.

Butorfanolin ja $\alpha 2$ -adrenoseptori agonistien yhdistelmää tulee käyttää harkiten eläimillä, joilla on sydän- ja verisuonitauti. Antikolinergisen lääkkeen, kuten atropiinin, samanaikaista käyttöä tulisi harkita.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu nuorilla koiranpennuilla, kissanpennuilla eikä varsoilla. Näillä ryhmillä eläinlääkkeen käytön tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vahinkoinjektiota / injektiota itseensä tulee välttää. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä aja itse autoa.

Butorfanolin vaikutuksiin kuuluvat sedaatio, huimaus ja sekavuus. Vaikutukset voidaan kumota opioidiantagonistilla, kuten naloksonilla.

Huuhtelee roiskeet silmistä ja iholta välittömästi.

Tiineys ja laktaatio:

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kohde-eläimillä. Eläinlääkkeen käyttöä ei suositella tiineyden tai laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Butorfanolia voidaan käyttää yhdessä muiden rauhoittavien lääkkeiden, kuten $\alpha 2$ -adrenoseptori agonistien kanssa (esim. romifidiini tai detomidiini hevoselle ja medetomidiini koiralle), jolloin on odotettavissa synergistinen vaikutus. Tämän vuoksi annoksen vähentäminen on välttämätöntä, kun tällaisia aineita käytetään samanaikaisesti (katso annostus).

Butorfanolin antagonistisista ominaisuuksista myy (μ)-opioidi reseptoriin johtuen se saattaa poistaa analgeettisen vaikutuksen eläimillä, jotka ovat jo saaneet puhdasta myy (μ)-opioidi reseptorin agonistia (morfiini/oksimorfiini).

Yliannostus:

Yliannostuksen pääoire on hengityslama. Vakava lamaannus voidaan hoitaa opioidiantagonistilla (esim. naloksoni).

Muita mahdollisia yliannostusoireita hevosella ovat levottomuus/hermostuneisuus, lihasvärinä, ataksia, lisääntynyt syljeneritys, ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentyminen ja kohtaukset. Kissalla yliannostuksen pääoireet ovat koordinaatiohäiriöt, syljeneritys ja lievät kouristukset.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Askeltaminen (pacing) ¹ , ataksia (koordinaatiohäiriö), sedaatio, ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentyminen (liikkeen hidastuminen), sydän ja verisuonielinten depressio.
---	--

¹ Kiihottavia lokomotorisia vaikutuksia.

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Sydän ja verisuonielinten depressio, hengityslama ¹ , anoreksia (ruokahalun menetys), ripuli, ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentyminen (liikkeen hidastuminen), pistoskohdan kipu ² , sedaatio.
---	--

¹ Naloksonia voidaan käyttää vastalääkkeenä.

² Yhdistetty lihaksensisäiseen injektioon.

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Mydriaasi (laajentuneet pupillit), sekavuus, sedaatio, pistoskohdan ärsytys ¹ , välitön kipu injisoitaessa, levottomuus ² , huonovointisuus (rauhattomuus).
---	---

¹ Toistuvien annostelujen yhteydessä.

² Lievää.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,

www-sivusto: <https://fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Analgesia:

Hevonen:

Laskimoon.

0,05–0,1 mg/kg

(vastaten 2,5–5 ml per 500 elopainokiloa).

Koira:

Laskimoon.

0,2–0,4 mg/kg

(vastaten 0,2–0,4 ml per 10 elopainokiloa)

Nopeaa laskimonsisäistä injektiota tulee välttää.

Kissa:
Ihon alle.
0,4 mg/kg
(vastaten 0,2 ml / 5 elopainokiloa).

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun tarvitaan lyhytkestoista (hevonen ja koiraa) tai lyhyttä-keskipitkää (kissa) analgesiaa. Hevosella, koiralla ja kissalla analgesia alkaa yleensä 15 minuutin kuluttua annostuksesta. Hevosella analgesia kestää yleensä 15–60 minuuttia yksittäisen laskimonsisäisen annostuksen jälkeen. Koiralla se kestää 15–30 minuuttia yksittäisen laskimonsisäisen annostuksen jälkeen. Butorfanolin annostus voidaan tarvittaessa uusida. Uusinta-annostuksen tarve ja ajoitus perustuu kliiniseen vasteeseen. Tapauksissa, joissa todennäköisesti tarvitaan pidempikestoista analgesiaa, on käytettävä muita lääkeaineita.

Kissoilla, joilla on sisäelinkipua, on osoitettu 15 minuutista korkeintaan kuuteen tuntiin kestävä analgeettinen vaikutus butorfanoli annostelun jälkeen. Kissoilla, joilla on somaattista kipua, analgesian kesto on ollut huomattavasti lyhyempi. Riippuen kliinisestä vasteesta, eläinlääkettä voidaan annostella uudestaan kuuden tunnin kuluessa. Jos riittävä analgeettinen vaste puuttuu, on harkittava vaihtoehtoisen kipua lievittävän aineen, kuten toisen opioidianalgeetin ja/tai ei-steroidisen anti-inflammatorisen lääkkeen käyttöä. Kaikessa vaihtoehtoisessa analgesiassa on otettava huomioon butorfanolin vaikutus opioidireseptoreissa.

Rauhoitus:

Butorfanolia voidaan käyttää yhdessä $\alpha 2$ -adrenoseptoriagonistien kanssa (kuten (me)detomidiini ja romifidiini). Yhteiskäytössä annos tulee mukauttaa seuraavia suosituksia noudattaen:

Hevonen: Detomidiini: 0,01–0,02 mg/kg laskimoon
Butorfanoli: 0,01–0,02 mg/kg laskimoon
Detomidiini tulisi antaa 5 minuuttia ennen butorfanolia

Romifidiini: 0,05 mg/kg laskimoon
Butorfanoli: 0,02 mg/kg laskimoon
Romifidiini voidaan antaa samanaikaisesti tai 4 minuuttia ennen butorfanolia.

Koira: Medetomidiini: 0,01–0,03 mg/kg lihakseen
Butorfanoli: 0,1–0,2 mg/kg lihakseen
Medetomidiini ja butorfanoli voidaan antaa samanaikaisesti.

Kumitulppaa ei pitäisi läpäistä yli 25 kertaa.

9. Annostusohjeet

Kissat tulee punnita, jotta varmistutaan oikeasta annoksesta. On käytettävä tarkoituksenmukaisella asteikolla varustettuja ruiskuja, jotta varmistutaan täsmällisestä annostelusta vaadituilla annostilavuuksilla (esim. 1 ml ruisku mitta-asteikolla tai insuliiniruisku). Jos tarvitaan toistuvia annoksia, on käytettävä eri injektiokohtaa.

10. Varoajat

Hevonen:
Teurastus: Nolla vrk.
Maito: Nolla tuntia.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 22887

10 ml:n injektiopullo
50 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

9.1.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxtmeer

Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a, Unterschleissheim, Bavaria, 85716
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy, Espoo

info_ah_finland@msd.com

Puh. 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Butordol 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol 10 mg (motsvarande butorfanoltartrat 14,6 mg).

Hjälpämne:

Bensetoniumklorid 0,1 mg

Färglös vattenbaserad lösning.

3. Djurslag

Häst, hund och katt.

4. Användningsområden

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (häst och hund) eller kortvarig till medellång (katt) analgesi erfordras. För information om förväntad varaktighet av analgesin efter behandling, se avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)”.

Häst:

För lindring av smärta i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung.

För sedering i kombination med vissa $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonister (se avsnitt 8).

Hund:

För lindring av moderat visceral smärta.

För sedering i kombination med vissa $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonister (se avsnitt 8).

Katt:

För lindring av moderat smärta i samband med mjukdelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med lever- eller njursjukdom.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Butorfanol/detomidin-kombination:

Kombinationen ska inte användas till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller bradykardi.

Kombinationen orsakar en minskning av den gastrointestinala motiliteten och ska följaktligen inte användas vid fall av kolik med diagnosticerad förstoppning.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Hos katt kan det individuella svaret på butorfanol variera. Vid uteblivet adekvat analgesisvar ska annat analgesimedel användas (se avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)"). En ökning av dosen behöver inte innebära en ökning av intensiteten eller durationen av analgesin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Butorfanol är ett morfinderivat och har därmed opioida effekter.

Häst:

Användning av läkemedlet med rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi och/eller upphetsning. För att förhindra skador på patient och personer vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas med omsorg.

Häst, hund och katt:

På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol ge en ackumulering av slem i andningsvägarna. Till djur med respiratoriska sjukdomar med ökad slemproduktion eller till djur som behandlas med slemlösningsmedel ska butorfanol därför endast användas på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

Samtidig användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet kan förväntas potentiella effekterna av butorfanol, och sådana läkemedel ska användas med försiktighet. En lägre dos ska användas vid samtidig administrering av sådana preparat.

Kombinationen av butorfanol och α_2 -adrenoreceptoragonister ska användas med försiktighet till djur med hjärt/kärl-sjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, ska övervägas. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos unga valpar, kattungar och föl. Användning av veterinärmedicinska läkemedel till dessa grupper ska göras på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika oavsiktlig injektion/självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil. Effekterna av butorfanol omfattar seder, yrsel och förvirring. Effekterna kan motverkas med en opioidantagonist (t.ex. naloxon).

Skölj bort stänk från hud och ögon omedelbart.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för djurslagen under dräktighet och laktation.

Användning veterinärmedicinska läkemedlets rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Butorfanol kan användas i kombination med andra lugnande medel, såsom α_2 -adrenoreceptoragonister (t.ex. romifidin eller detomidin till hästar, medetomidin till hundar) där man kan förvänta sig synergieffekter. Därför är en lämplig dosreduktion nödvändig vid samtidig användning med ett sådant preparat (se dosering).

På grund av dess antagonistiska verkan på μ -opioidreceptorn kan butorfanol ta bort analgesieffekten hos djur som redan har fått rena μ -opioidreceptoragonister (morfin/oxymorfin).

Överdoser:

Huvudsymptom vid överdosering är andningsdepression, vilken om den är allvarlig kan motverkas med en opioidantagonist (t.ex. naloxon).

Andra tänkbara symptom på överdosering hos häst är rastlöshet/upphetsning, muskeldarrningar, ataxi, hypersalivering, minskad gastrointestinal motilitet och krampanfall.

Hos katt är de huvudsakliga symtomen på överdos inkoordination, salivering och milda konvulsioner.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Trampande ¹ , ataxi (incoordination), sedering, minskad gastrointestinal motilitet (långsam rörelse), dämpande effekt på hjärt/kärl systemet.
---	--

¹ Stimulering lokomotoriska effekter.

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Dämpande effect på hjärt/kärl systemet, andningsdepression ¹ , anorexi (aptitlöshet), diarré, minskad gastrointestinal motilitet (långsam rörelse), smärta vid injektionsstället ² , sedering
---	---

¹ Naloxon kan användas som antidot.

² I samband med intramuskulär injektion.

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Mydriasis (vidgade pupiller), desorientering, sedering, irritation vid injektionsstället ¹ , omedelbart smärta vid injektion, agitation ² , dysfori (rastlös).
---	--

¹ Vid upprepade administreringar.

² Mild.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För analgesi:

Häst:

Intravenös användning.

0,05–0,1 mg/kg

(dvs. 2,5–5 ml till 500 kg kroppsvikt).

Hund:

Intravenös användning.

0,2–0,4 mg/kg

(dvs. 0,2–0,4 ml/10 kg kroppsvikt)

Snabb intravenös injektion ska undvikas.

Katt:

Subkutan användning.
0,4 mg/kg
(dvs. 0,2 ml/5 kg kroppsweight).

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (häst och hund) eller kort till medellång (katt) analgesi erfordras. Analgesin inträder vanligen inom 15 minuter efter administrering hos häst, hund och katt. Hos häst varar den analgetiska effekten efter en intravenös administrering vanligen i 15–60 minuter. Hos hund varar effekten i 15–30 minuter efter en intravenös administrering. Upprepade behandlingar med butorfanol kan dock ges. Behovet av och intervallen mellan upprepade behandlingar ska baseras på kliniskt svar. I de fall där ett behov av en mer långvarig analgesi kan förväntas ska ett annat läkemedel användas.

Hos katter med visceral smärta har smärtlindring visats under 15 minuter upp till 6 timmar efter butorfanol administrerats. Hos katter med somatisk smärta har durationen av smärtlindringen varit avsevärt kortare. Beroende på kliniskt svar kan behandlingen upprepas inom 6 timmar. Vid uteblivet analgesisvar kan ett alternativt analgetikum, såsom en annan opioid och/eller icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel övervägas. Vid alternativt analgesimedel ska butorfanols aktivitet på opioidreceptorerna beaktas.

För sedering:

Butorfanol kan användas i kombination med en $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonist (t.ex. (me)detomidin eller romifidin). Justering av dosen krävs då enligt följande rekommendationer:

Häst:

Detomidin: 0,01–0,02 mg/kg intravenös användning

Butorfanol: 0,01–0,02 mg/kg intravenös användning

Detomidin ska administreras upp till 5 minuter före butorfanol.

Romifidin: 0,05 mg/kg intravenös användning

Butorfanol: 0,02 mg/kg intravenös användning

Romifidin kan administreras samtidigt eller 4 minuter före butorfanol.

Hund:

Medetomidin: 0,01–0,03 mg/kg intramuskulär användning

Butorfanol: 0,1–0,2 mg/kg intramuskulär användning

Medetomidin och butorfanol kan administreras samtidigt.

Proppen ska inte genomstickas mer än 25 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

Katter ska vägas för att säkerställa att korrekt dos beräknas. En lämplig graderad spruta måste användas för att säkerställa korrekt administrering av den erforderliga dosvolymen (t. ex en 1 ml spruta med gradering eller en insulinspruta). Om upprepade behandlingar krävs ska olika injektionsställen användas.

10. Karenstider

Häst:

Slakt: Noll dygn.

Mjolk: Noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 22887

10 ml injektionsflaska
50 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

9.1.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, Unterschleissheim, Bavaria, 85716
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
MSD Animal Health Oy, Esbo
info_ah_finland@msd.com
Tel. 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.