

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NALGOSED 10 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Butorphanolum 10 mg
(ut Butorphanoli tartras 14,58 mg)

Pomocná látka:

Benzethonium chlorid 0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone, psy, mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liek je u koní indikovaný na vedenie analgézie a sedácie, u psov a mačiek na vedenie analgézie, sedácie a preanestézie.

KÔŇ:

Analgetikum: Tlmenie miernej až silnej abdominálnej bolesti gastrointestinálneho pôvodu vrátane koliky. Liek tlmí bolesť vzniknutú v súvislosti s kolikou alebo pôrodnými stavmi.

Sedatívum: Na sedáciu po podaní stanovených agonistov alfa2-adrenoreceptorov (detomidín hydrochlorid, romifidín).

Sedácia pri liečebných a diagnostických postupoch na stojacom zvierati.

PES:

Analgetikum: Tlmenie miernej až silnej bolesti súvisiacej s pooperačnými postupmi, najmä po ortopedických operáciách alebo operáciách mäkkých tkanív.

Sedatívum: V kombinácii s medetomidín hydrochloridom.

Preanestetikum: Podanie lieku v preanestézii znižuje dávku celkových anestetík, najmä thiopentalu sodného. Liek sa podáva ako súčasť anestetického protokolu v kombinácii s medetomidín hydrochloridom a ketamínom.

MAČKA:

Analgetikum: Tlmenie miernej až silnej bolesti súvisiacej s operačnými postupmi, najmä s kastráciou, ortopedickými operáciami alebo operáciami mäkkých tkanív.

Sedatívum: V kombinácii s medetomidín hydrochloridom.

Preanestetikum: Podanie lieku v preanestézii znižuje dávku celkových anestetík, najmä thiopentalu sodného. Liek sa podáva ako súčasť anestetického protokolu v kombinácii s medetomidín hydrochloridom a ketamínom.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s ťažkou dysfunkciou obličiek.

Použitie butorfanolu je kontraindikované v prípade poranenia mozgu alebo organických mozgových lézií a u zvierat s obštrukčným respiračným ochorením, dysfunkciou srdca alebo spastickými stavmi.

KÔŇ:

Samostatne a v kombinácii:

Nepoužívať u zvierat s anamnézou ochorenia pečene.

Kombinácia butorfanol-detomidín hydrochlorid:

Nepoužívať u zvierat s kolikou.

Nepoužívať u zvierat so zistenou srdcovou arytmiou alebo bradykardiou.

PES, MAČKA:

Nepoužívať u psov a mačiek s anamnézou ochorenia pečene.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Butorfanol je určený na použitie v prípadoch, kedy je potrebné navodiť krátkodobú analgéziu (kone, psy) alebo krátkodobú až stredne dlhú analgéziu (mačky).

U mačiek môže byť individuálna reakcia na butorfanol rôzna. Pri absencii adekvátnej reakcie na analgetikum je nutné použiť iné analgetikum.

Zvýšenie dávky u mačiek nezvyšuje intenzitu ani nepredlžuje čas trvania požadovaných účinkov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím lieku v kombinácii s akýmkoľvek inými liekmi je potrebné zohľadniť kontraindikácie a upozornenia uvedené v SPC týchto liekov.

Butorfanol je derivát morfia a vykazuje tak opiátovú aktivitu. Nebola stanovená bezpečnosť lieku u šteniat, mačiat a žriebät. Použitie lieku u týchto skupín by malo byť založené na zvážení terapeutického prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pre svoje antitusické vlastnosti môže butorfanol viesť k hromadeniu hlienu v respiračnom trakte. Použitie butorfanolu u zvierat trpiacich ochoreniami spojenými so zvýšenou tvorbou hlienu v respiračnom trakte by preto malo byť založené na zvážení terapeutického prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pred každým použitím butorfanolu v kombinácii s agonistami alfa2-adrenoreceptorov by mal byť urobený posluš srdcovej činnosti. Butorfanol v kombinácii s agonistami alfa2-adrenoceptorov by mal byť u zvierat s kardiovaskulárnym ochorením používaný obozretne. Malo by byť zvážené súbežné podanie anticholinergných liekov, napr. atropínu.

KÔŇ:

Použitie lieku v odporúčanej dávke môže viesť k prechodnej ataxii alebo excitácii. Aby sa pri liečbe koní predišlo poraneniu pacientov a ošetrojúceho personálu, je potrebné zvoliť vhodné priestory pri podávaní lieku.

PES:

Intravenóznou aplikáciu je potrebné robiť pomaly, nie ako rýchly bolus.

Psom s mutáciou génu MDR1 znížte dávku o 25-50 %.

MAČKA:

Aplikujte presne vypočítaný objem dávky. Dávka sa musí vypočítať na základe presne stanovenej živej hmotnosti zvierat'a. Pre presné dávkovanie je vhodné používať injekčnú striekačku s vhodnou stupnicou (napr. inzulínová striekačka).

Pri depresii dýchania sa môže použiť naloxon ako antidotum.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Predchádzajte náhodnému samoinjikovaniu. Chráňte ihlu až do okamihu podania lieku. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

NERIADTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže dostať sedácia, závrat a dezorientácia. Ako antidotum je možné použiť opioidného antagonistu.

Predchádzajte náhodnému kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade postriekania kože alebo zasiahnutia očí vypláchnite ihneď veľkým množstvom vody.

Tehotné a dojčiacie ženy by mali veterinárny liek podávať obozretne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

VŠETKY CIELOVÉ DRUHY ZVIERAT:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže byť intramuskulárna injekcia bolestivá.

KÔŇ

Najčastejším nežiaducim účinkom je slabá ataxia, ktorá môže trvať 3 až 10 minút.

Slabá až silná ataxia môže nastať v kombinácii s detomidínom, ale klinické štúdie ukazujú nepravdepodobnosť prípadu, že by kôň skolaboval. Je nutné dodržiavať bezpečnostné opatrenia, aby nedošlo k zraneniu.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže mať butorfanol nežiaduce účinky tiež na motilitu gastrointestinálneho traktu u koní, hoci nedochádza ku skráteniu času priechodu gastrointestinálnym traktom. Tieto účinky závisia od dávky a sú všeobecne slabé a prechodné.

Veľmi zriedkavo môže butorfanol spôsobovať excitačné lokomotorické účinky (prechádzanie).

Pri použití v kombinácii s agonistami alfa2-adrenoreceptorov môže veľmi zriedkavo prísť k depresii kardiopulmonálnej sústavy, ktorá môže byť vo vzácných prípadoch smrteľná.

PES

Ako zriedkavo sa vyskytujúca bola hlásená prechodná ataxia, anorexia a hnačka.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže nastať respiračná a srdcová depresia (prejavujúca sa znížením dychovej frekvencie, vznikom bradykardie a poklesom diastolického tlaku). Stupeň depresie závisí od dávky. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zníženiu gastrointestinálnej motility.

MAČKA

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť respiračná depresia. Veľmi zriedkavo môže butorfanol spôsobiť podráždenosť, úzkosť, dezorientáciu, dysfóriu a mydriáziu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje podľa nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Použitie butorfanolu v kombinácii s niektorými agonistami α 2-adrenoreceptorov (romifidín alebo detomidín u koní, medetomidín u psov a mačiek) má synergické účinky vyžadujúce zníženie dávky butorfanolu (uvedené v časti 4.9).

Butorfanol je antitusikum a nesmie sa používať v kombinácii s expektorantom, pretože by mohlo dôjsť k hromadeniu hlienu v dýchacích cestách.

Vzhľadom k antagonistickým vlastnostiam k opiátovému mí (μ) receptoru môže butorfanol rušiť analgetický účinok u zvierat, ktoré už boli liečené výlučne agonistami opiátového mí (μ) receptoru (morfín/oxymorfín).

Pri súčasnom použití ďalších sedatív centrálnej nervovej sústavy sa predpokladá zosilnenie účinkov butorfanolu, a je teda nutné používať tieto lieky opatrne. Pri súčasnom podaní týchto liekov je nutné použiť nižšiu dávku butorfanolu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

KÔŇ: striktné intravenózne podanie

PES, MAČKA: intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie

Vyvarujte sa príliš rýchlemu intravenóznemu podaniu. Pri opakovanom subkutánnom alebo intramuskulárnom podaní aplikujte na rôzne miesta.

KÔŇ

Ako analgetikum:

butorfanol samostatne:

Aplikujte v dávke 0,1 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,01 ml lieku/kg ž. hm., t. j. 1 ml/100 kg ž. hm. intravenózne.

Dávku je možné opakovať podľa potreby. Analgetický efekt nastupuje v priebehu 15 minút po aplikácii.

Ako sedatívum:

butorfanol v kombinácii s detomidín hydrochloridom:

Aplikujte detomidín hydrochlorid v dávke 0,012 mg/kg ž. hm. intravenózne. Následne o 5 minút potom aplikujte butorfanol v dávke 0,025 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,0025 ml lieku/kg ž. hm., t. j. 0,25 ml lieku/100 kg ž. hm. intravenózne.

butorfanol v kombinácii s romifidínom:

Aplikujte romifidín v dávke 0,04 - 0,12 mg/kg ž. hm. intravenózne. Následne o 5 minút aplikujte butorfanol v dávke 0,02 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,002 ml lieku/kg ž. hm., t. j. 0,2 ml lieku/100 kg ž. hm. intravenózne.

PES

Ako analgetikum:

butorfanol samostatne:

Aplikujte v dávke 0,2-0,3 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,02-0,03 ml lieku/kg ž. hm., t. j. 0,2-0,3 ml lieku/10 kg ž. hm. intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne.

Liek aplikujte 15 minút pred ukončením anestézie, aby došlo k analgetickému účinku vo fáze zotavenia. Analgetický účinok je možné pozorovať v priebehu 15 minút. Pri kontinuálnej analgézií je možné opakovať dávku lieku podľa potreby.

Ako sedatívum:

butorfanol v kombinácii s medetomidínom:

Aplikujte butorfanol v dávke 0,1 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,01 ml lieku/kg ž. hm. intravenózne alebo intramuskulárne. Bezprostredne potom aplikujte medetomidín hydrochlorid v dávke 0,01-0,025 mg/kg ž. hm. intravenózne alebo intramuskulárne. Oba lieky podávajte oddelene, nie v jednej injekčnej striekačke (uvedené v časti 6.2 Závažné inkompatibility).

Pred začatím liečebného zákroku čakajte 20 minút po aplikácii na dostatočný nástup sedácie.

Pre návrat z anestézie aplikujte atipamezol v dávke 0,05-0,125 mg/kg ž. hm. Približne do 5 minút sa pacient dostáva do sternálnej polohy a za ďalšie 2 minúty sa pacient postaví.

Ako preanestetikum:

butorfanol samostatne:

Aplikujte v dávke 0,1-0,2 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,01-0,02 ml lieku/kg ž. hm. intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne.

Aplikujte 15 minút pred navodením anestézie.

Ako sedatívum a preanestetikum – premedikácia barbiturátovej anestézie:

butorfanol v kombinácii s medetomidínom:

Aplikujte butorfanol v dávke 0,1 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,01 ml lieku/kg ž. hm. intravenózne alebo intramuskulárne. Bezprostredne potom aplikujte medetomidín hydrochlorid v dávke 0,01 mg/kg ž. hm. intravenózne alebo intramuskulárne. Oba lieky podávajte oddelene, nie v jednej injekčnej striekačke (uvedené v časti 6.2 Závažné inkompatibility).

Ako súčasť anestetického protokolu:

butorfanol v kombinácii s medetomidínom a ketamínom:

Aplikujte butorfanol v dávke 0,1 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,01 ml lieku/kg ž. hm. intramuskulárne. Bezprostredne potom aplikujte medetomidín hydrochlorid v dávke 0,025 mg/kg ž. hm. intramuskulárne. Oba lieky podávajte oddelene, nie v jednej striekačke (uvedené v časti 6.2 Závažné inkompatibility). Po 15 minútach aplikujte ketamín v dávke 5 mg/kg ž. hm. intramuskulárne. Sedácia a nástup anestézie sa dostaví približne do 6 minút od prvej aplikácie. Približne o 14 minút sa stráca pedálny reflex. Anestézia odznieva približne o 53 minút po aplikácii ketamínu – vracia sa pedálny reflex. Do sternálnej polohy sa pacient vracia približne o 35 minút a o ďalších 36 minút sa pacient postaví.

Na zrušenie anestézie po použití kombinácie butorfanol-medetomidín-ketamín sa neodporúča použitie atipamezolu.

MAČKA

Ako analgetikum predoperačné:

butorfanol samostatne:

Aplikujte v dávke 0,4 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,04 ml lieku/kg ž. hm., t. j. 0,2 ml/5 kg ž. hm. intramuskulárne alebo subkutánne

Pri použití intravenózneho indukcie anestézie aplikujte butorfanol s predstihom 15-30 minút pred podaním indukčného činidla.

Pri použití intramuskulárnej indukcie anestézie (acepromazín-ketamín alebo xylazín-ketamín) aplikujte butorfanol s predstihom 5 minút pred aplikáciou anestetika. Čas prebudenia sa použitím butorfanolu nijako výrazne nenarušuje.

Ako pooperačné analgetikum:

intramuskulárne, subkutánne podanie: Aplikujte butorfanol samostatne v dávke 0,4 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,04 ml lieku/kg ž. hm., t. j. 0,2 ml/5 kg ž. hm. subkutánne alebo intramuskulárne.

intravenózne podanie: Aplikujte butorfanol samostatne v dávke 0,1 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,01 ml lieku/kg ž. hm., t. j. 0,05 ml lieku/5 kg ž. hm. intravenózne.

Aplikujte 15 minút pred plánovaným ukončením anestézie.

Ako sedatívum:

butorfanol v kombinácii s medetomidínom:

Aplikujte butorfanol v dávke 0,4 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,04 ml lieku/kg ž. hm. intramuskulárne alebo subkutánne. Bezprostredne potom aplikujte medetomidín hydrochlorid v dávke 0,05 mg/kg ž. hm. subkutánne alebo intramuskulárne. Oba lieky podávajte oddelene, nie v jednej injekčnej striekačke (uvedené v časti 6.2 Závažné inkompatibility).

Na použitie pri chirurgickom šití rán by mala byť použitá lokálna anestézia.

Pre návrat z anestézie medetomidínom aplikujte atipamezol v dávke 0,125 mg/kg ž. hm. Približne po 4 minútach sa pacient dostáva do sternálnej polohy a o ďalšiu 1 minútu sa pacient postaví.

Ako súčasť anestetického protokolu:

butorfanol v kombinácii s medetomidínom a ketamínom:

intravenózne podanie:

Aplikujte butorfanol v dávke 0,1 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,01 ml lieku/kg ž. hm. intravenózne. Bezprostredne potom aplikujte medetomidín hydrochlorid v dávke 0,04 mg/kg ž. hm. intravenózne a ketamín v dávke 1,25-2,5 mg/kg ž. hm. intravenózne; ketamín by mal byť titrovaný

podľa účinku, aby sa dosiahla adekvátne indukcia a hĺbka anestézie. Lieky podávajúte oddelene, nie v jednej injekčnej striekačke (uvedené v časti 6.2 Závažné inkompatibility).

Pacient uľahne v priebehu 2-3 minút po aplikácii, ale často takmer okamžite. Strata pedálneho reflexu nastáva o 3 minúty po aplikácii ketamínu. Na návrat z anestézie medetomidínom aplikujte atipamezol v dávke 0,2 mg/kg ž. hm. Približne do 2 minút sa obnoví pedálny reflex, približne o 6 minút sa pacient dostáva do sternálnej polohy a o ďalších 18 minút sa pacient postaví.

intramuskulárne podanie:

Aplikujte butorfanol v dávke 0,4 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,04 ml lieku/kg ž. hm.

intramuskulárne. Bezprostredne potom aplikujte medetomidín hydrochlorid v dávke 0,08 mg/kg ž. hm. intramuskulárne a ketamín v dávke 5 mg/kg ž. hm. intramuskulárne. Lieky podávajúte oddelene, nie v jednej injekčnej striekačke (uvedené v časti 6.2 Závažné inkompatibility).

Nástup účinku a návrat je závislý od podanej dávky ketamínu. Pacient uľahne do 1 minúty vrátane straty pedálneho reflexu. Bez ďalšej medikácie trvá anestézia až 60 minút a potom sa zviera začína vracat' do sternálnej polohy). Pacient sa postaví v priebehu 70-83 minút. Na návrat z anestézie medetomidínom aplikujte atipamezol v dávke 0,1 mg/kg ž. hm. Približne do 4 minút sa obnoví pedálny reflex, približne o 7 minút sa pacient dostáva do sternálnej polohy a o 18 minút sa pacient postaví.

Zátku je možné prepichnúť maximálne 50-krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Najvýznamnejší následok predávkovania je depresia dychu. Vhodným antidotom sú antagonisti opioidných receptorov (napr. naloxon).

Atipamezol je vhodným antidotom v prípade predávkovania kombinácií, kde sa butorfanol používa spolu s agonistami α_2 -adrenergných receptorov (napr. xylazín, medetomidín), s výnimkou intramuskulárneho podania kombinácie butorfanol-medetomidín-ketamín u psov.

4.11 Ochranné lehoty

Kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, deriváty morfinanu.

ATCvet kód: QN02AF01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek obsahuje butorfanol, opioidné, centrálné pôsobiace analgetikum. Butorfanol patrí do skupiny agonistov a antagonistov. Analgetický účinok je 4 - 7-krát vyšší ako účinok morfinu a narkoticko-antagonistická aktivita zodpovedá 1/40 účinku naloxonu. Analgetická aktivita je závislá od dávky, u koní pôsobí 15-90 minút.

V kombinácii s medetomidínom, detomidínom alebo romifidínom napomáha butorfanol pri navodení prehĺbenej sedácie. Je vhodný pri predoperačnej analgézií pred navodením anestézie rôznymi liekmi. Vo vysokých dávkach sa môže pozorovať depresia dýchania, nasledovaná kardiovaskulárnou depresiou.

5.2 Farmakokinetické údaje

U koní má butorfanol po intravenóznom podaní vysoké clearance (priemerne 1,3 l/h. kg). Má krátky polčas rozpadu (priemer <1 hodina), čo naznačuje, že 97% dávky bude vylúčenej po intravenóznom podaní v priemere za menej ako 5 hodín.

U psov má butorfanol po intramuskulárnom podaní vysoké clearance (približne 3,5 l/h. kg). Má krátky polčas rozpadu (priemer <2 hodiny), čo naznačuje, že 97% dávky bude vylúčené po intramuskulárnom podaní v priemere za menej ako 10 hodín. Farmakokinetika opakovanej dávky a farmakokinetika po intravenóznom podaní neboli sledované.

U mačiek má butorfanol po subkutánnom podaní nízke clearance (<1320 ml/kg. h). Má relatívne dlhý polčas rozpadu (okolo 6 hodín), čo naznačuje, že 97% dávky bude vylúčené asi v priebehu 30 hodín. Farmakokinetika opakovanej dávky nebola sledovaná.

Butorfanol sa značne metabolizuje v pečeni a vylučuje sa v moči. Distribučný objem je veľký, čo naznačuje rozsiahlu distribúciu do tkanív.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dihydrát natrium-citrátu
Chlorid sodný
Monohydrát kyseliny citrónovej
Benzethonium-chlorid
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, a preto sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Chráňte pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaštička z číreho skla (typ I na 10 ml) s prepichovacou pryžovou chlórbutylovou zátkou a hliníkovým viečkom, v škatuľke.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/035/MR/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/10/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka 1 x 10 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NALGOSED 10 mg/ml injekčný roztok
Butorphanolum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Butorphanolum (ut Butorphanoli tartras) 10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, psy, mačky.



6. INDIKÁCIA

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Kôň: striktné intravenózne podanie.

Pes, mačka: intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie

8. OCHRANNÉ LEHOTY

Kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK SÚ POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Náhodné podanie lieku je nebezpečné a vyžaduje okamžitú lekársku pomoc.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebujte do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/035/MR/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 ml fl'aštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NALGOSED 10 mg/ml injekčný roztok
Butorphanolum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Účinná látka:
Butorphanolum (ut Butorphanoli tartras) 10 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml

4. CESTY PODANIA

Kôň: striktno i. v.
Pes, mačka: i. v., s. c. alebo i. m.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Kone:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
NALGOSED 10 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NALGOSED 10 mg/ml injekčný roztok
Butorphanolium

3. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK A INÝCH LÁTOK

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Butorphanolium 10 mg

(ut Butorphanoli tartras 14,58 mg)

Pomocné látky:

Benzethonium chlorid 0,1 mg

Číry bezfarebný, injekčný roztok.

4. INDIKÁCIE

Liek je u koní indikovaný na vedenie analgézie a sedácie, u psov a mačiek na vedenie analgézie, sedácie a preanestézie.

KÔŇ:

Analgetikum: Tlmenie miernej až silnej abdominálnej bolesti gastrointestinálneho pôvodu vrátane koliky. Liek tlmí bolesť vzniknutú v súvislosti s kolikou alebo pôrodnými stavmi.

Sedatívum: Na sedáciu po podaní stanovených agonistov alfa2-adrenoreceptoru (detomidín hydrochlorid, romifidín).

Sedácia pri liečebných a diagnostických postupoch na stojacom zvierati.

PES:

Analgetikum: Tlmenie miernej až silnej bolesti súvisiacej s pooperačnými postupmi, najmä po ortopedických operáciách alebo operáciách mäkkých tkanív.

Sedatívum: V kombinácii s medetomidín hydrochloridom.

Preanestetikum: Podanie lieku v preanestézii znižuje dávku celkových anestetík, najmä thiopentalu sodného. Liek sa podáva ako súčasť anestetického protokolu v kombinácii s medetomidín hydrochloridom a ketamínom.

MAČKA:

Analgetikum: Tlmenie miernej až silnej bolesti súvisiacej s operačnými postupmi, najmä po kastrácii, ortopedických operáciách alebo operáciách mäkkých tkanív.

Sedatívum: V kombinácii s medetomidín hydrochloridom.

Preanestetikum: Podanie lieku v preanestézii znižuje dávku celkových anestetík, najmä thiopentalu sodného. Liek sa podáva ako súčasť anestetického protokolu v kombinácii s medetomidín hydrochloridom a ketamínom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s ťažkou dysfunkciou obličiek.

Použitie butorfanolu je kontraindikované v prípade poranenia mozgu alebo organických mozgových lézií a u zvierat s obštrukčným respiračným ochorením, dysfunkciou srdca alebo spastickými stavmi.

KŎŇ:

Samostatne a v kombinácii:

Nepoužívať u zvierat s anamnézou ochorenia pečene.

Kombinácia butorfanol-detomidín hydrochlorid:

Nepoužívať u zvierat s kolikou.

Nepoužívať u zvierat so zistenou srdcovou arytmiou alebo bradykardiou.

PES, MAČKA:

Nepoužívať u psov a mačiek s anamnézou ochorenia pečene.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

VŠETKY CIELOVÉ DRUHY ZVIERAT:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže byť intramuskulárna injekcia bolestivá.

KŎŇ:

Najčastejším nežiaducim účinkom je slabá ataxia, ktorá môže pretrvávajúť 3-10 minút. Slabá až silnejšia ataxia sa môže dostaviť po aplikácii kombinácie butorfanol-detomidín hydrochlorid. Pri týchto reakciách je nepravdepodobné, že by došlo ku uľahnutiu zvierat. Je nutné dodržiavať bezpečnostné opatrenia, aby bolo zabránené poraneniu koní.

Po aplikácii samotného butorfanolu môže nastať mierna sedácia.

PES:

Butorfanol môže spôsobiť depresiu dychu.

Butorfanol môže tlmiť motilitu gastrointestinálneho traktu. Vzácné sa môže objaviť anorexia, hnačka alebo prechodná ataxia.

MAČKA:

V uskutočnenej štúdii bola pozorovaná bolestivosť pri intramuskulárnej aplikácii. Výskyt bol veľmi častý.

Butorfanol môže spôsobiť depresiu dychu.

Po aplikácii lieku sa môže dostaviť mydriáza.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavujú u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite (www.uskvbl.sk).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, psy, mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania:

KŎŇ: striktné intravenózne podanie

PES, MAČKA: intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Vyvarujte sa príliš rýchlemu intravenóznemu podaniu. Pri opakovanom subkutánnom alebo intramuskulárnom podaní aplikujte na rôzne miesta.

Dávkovanie pre každý druh:

KŎŇ

Ako analgetikum:

butorfanol samostatne:

Aplikujte v dávke 0,1 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,01 ml lieku/kg ž. hm., t. j. 1 ml/100 kg ž. hm. intravenózne.

Dávku je možné opakovať podľa potreby. Analgetický efekt nastupuje v priebehu 15 minút po aplikácii.

Ako sedatívum:

butorfanol v kombinácii s detomidín hydrochloridom:

Aplikujte detomidín hydrochlorid v dávke 0,012 mg/kg ž. hm. intravenózne. Následne o 5 minút potom aplikujte butorfanol v dávke 0,025 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,0025 ml lieku/kg ž. hm., t. j. 0,25 ml lieku/100 kg ž. hm. intravenózne.

butorfanol v kombinácii s romifidínom:

Aplikujte romifidín v dávke 0,04-0,12 mg/kg ž. hm. intravenózne. Po 5 minútach aplikujte butorfanol v dávke 0,02 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,002 ml lieku/kg ž. hm., t. j. 0,2 ml lieku/100 kg ž. hm. intravenózne.

PES

Ako analgetikum:

butorfanol samostatne:

Aplikujte v dávke 0,2-0,3 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,02-0,03 ml lieku/kg ž. hm., t. j. 0,2-0,3 ml lieku/10 kg ž. hm. intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne. Liek aplikujte 15 minút pred ukončením anestézie, aby došlo k analgetickému účinku vo fáze zotavenia. Analgetický účinok je možné pozorovať v priebehu 15 minút. Na kontinuálnu analgéziu je možné opakovať dávku lieku podľa potreby.

Ako sedatívum:

butorfanol v kombinácii s medetomidínom:

Aplikujte butorfanol v dávke 0,1 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,01 ml lieku/kg ž. hm. intravenózne alebo intramuskulárne. Bezprostredne potom aplikujte medetomidín hydrochlorid v dávke 0,01-0,025 mg/kg ž. hm. intravenózne alebo intramuskulárne. Oba lieky podávajte oddelene, nie v jednej injekčnej striekačke (uvedené v časti Inkompatibility).

Pred začiatkom liečebného zákroku čakajte 20 minút po aplikácii na dostatočný nástup sedácie.

Na návrat z anestézie aplikujte atipamezol, v dávke 0,05-0,125 mg/kg ž. hm. Približne do 5 minút sa pacient dostáva do sternálnej polohy a o ďalšie 2 minúty sa pacient postaví.

Ako preanestetikum:

butorfanol samostatne:

Aplikujte v dávke 0,1-0,2 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,01-0,02 ml lieku/kg ž. hm. intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne.

Aplikujte 15 minút pred navodením anestézie.

Ako sedatívum a preanestetikum – premedikácia barbiturátovej anestézie:

butorfanol v kombinácii s medetomidínom:

Aplikujte butorfanol v dávke 0,1 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,01 ml lieku/kg ž. hm. intravenózne alebo intramuskulárne. Bezprostredne potom aplikujte medetomidín hydrochlorid v dávke 0,01 mg/kg ž. hm. intravenózne alebo intramuskulárne. Oba lieky podávajte oddelene, nie v jednej injekčnej striekačke (uvedené v časti Inkompatibility).

Ako súčasť anestetického protokolu:

butorfanol v kombinácii s medetomidínom a ketamínom:

Aplikujte butorfanol v dávke 0,1 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,01 ml lieku/kg ž. hm. intramuskulárne. Bezprostredne potom aplikujte medetomidín hydrochlorid v dávke 0,025 mg/kg ž. hm. intramuskulárne. Oba lieky podávajte oddelene, nie v jednej striekačke (uvedené v časti Inkompatibility). Po 15 minútach aplikujte ketamín v dávke 5 mg/kg ž. hm. intramuskulárne.

Sedácia a nástup anestézie sa dostavia približne do 6 minút od prvej aplikácie. Približne o 14 minút sa stráca pedálový reflex. Anestézia odoznieva približne o 53 minút po aplikácii ketamínu – vracia sa pedálový reflex. Do sternálnej polohy sa pacient vracia približne o 35 minút a o ďalších 36 minút sa pacient postaví.

Na zrušenie anestézie po použití kombinácie butorfanol-medetomidín-ketamín sa neodporúča použitie atipamezolu.

MAČKA

Ako analgetikum predoperačné:

butorfanol samostatne:

Aplikujte v dávke 0,4 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,04 ml lieku/kg ž. hm., t. j. 0,2 ml/5 kg ž. hm.

intramuskulárne alebo subkutánne.

Pri použití intravenózneho indukcie anestézie aplikujte butorfanol s predstihom 15–30 minút pred podaním indukčného činidla.

Pri použití intramuskulárnej indukcie anestézie (acepromazín-ketamín alebo xylazín-ketamín) aplikujte butorfanol s predstihom 5 minút pred aplikáciou anestetika. Čas prebúdzania sa použitím butorfanolu nijako výrazne nenaruša.

Ako analgetikum pooperačné:

intramuskulárne, subkutánne podanie: Aplikujte butorfanol samostatne v dávke 0,4 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,04 ml lieku/kg ž. hm., t. j. 0,2 ml/5 kg ž. hm. subkutánne alebo intramuskulárne.

intravenózne podanie: Aplikujte butorfanol samostatne v dávke 0,1 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,01 ml lieku/kg ž. hm., t. j. 0,05 ml lieku/5 kg ž. hm. intravenózne.

Aplikujte 15 minút pred plánovaným ukončením anestézie.

Ako sedatívum:

butorfanol v kombinácii s medetomidínom:

Aplikujte butorfanol v dávke 0,4 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,04 ml lieku/kg ž. hm. intramuskulárne alebo subkutánne. Bezprostredne potom aplikujte medetomidín hydrochlorid v dávke 0,05 mg/kg ž. hm. subkutánne alebo intramuskulárne. Oba lieky podávajte oddelene, nie v jednej injekčnej striekačke (uvedené v časti Inkompatibility).

Na použitie pri chirurgickom šití rán by mala byť použitá lokálna anestézia.

Pre návrat z anestézie medetomidínom aplikujte atipamezol v dávke 0,125 mg/kg ž. hm. Približne po 4 minútach sa pacient dostáva do sternálnej polohy a o ďalšiu 1 minútu sa pacient postaví.

Ako súčasť anestetického protokolu:

butorfanol v kombinácii s medetomidínom a ketamínom:**intravenózne podanie:**

Aplikujte butorfanol v dávke 0,1 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,01 ml lieku/kg ž. hm.

intravenózne. Bezprostredne potom aplikujte medetomidín hydrochlorid v dávke 0,04 mg/kg ž. hm.

intravenózne a ketamín v dávke 1,25-2,5 mg/kg ž. hm. intravenózne; ketamín by mal byť titrovaný podľa účinku, aby sa dosiahla adekvátna indukcia a hĺbka anestézie. Lieky podávajú oddelene, nie v jednej injekčnej striekačke (uvedené v časti Inkompatibility).

Pacient uľahne v priebehu 2-3 minút po aplikácii, ale často takmer okamžite. Strata pedálneho reflexu nastáva o 3 minúty po aplikácii ketamínu. Na návrat z anestézie medetomidínom aplikujte atipamezol v dávke 0,2 mg/kg ž. hm. Približne do 2 minút sa obnoví pedálny reflex, približne o 6 minút sa pacient dostáva do sternálnej polohy a o ďalších 18 minút sa pacient postaví.

intramuskulárne podanie:

Aplikujte butorfanol v dávke 0,4 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 0,04 ml lieku/kg ž. hm. intramuskulárne. Bezprostredne potom aplikujte medetomidín hydrochlorid v dávke 0,08 mg/kg ž. hm. intramuskulárne a ketamín v dávke 5 mg/kg ž. hm. intramuskulárne. Lieky podávajú oddelene, nie v jednej injekčnej striekačke (uvedené v časti Inkompatibility).

Nástup účinku a návrat je závislý od podanej dávky ketamínu. Pacient uľahne do 1 minúty vrátane straty pedálneho reflexu. Bez ďalšej medikácie trvá anestézia až 60 minút a potom sa zvieratá začínajú vracajú do sternálnej polohy. Pacient sa postaví v priebehu 70-83 minút. Na návrat z anestézie aplikujte atipamezol v dávke 0,1 mg/kg ž. hm. Približne do 4 minút sa obnoví pedálny reflex, približne o 7 minút sa pacient dostáva do sternálnej polohy a o 18 minút sa pacient postaví.

Zátku je možné prepichnúť maximálne 50-krát.

9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ

Aby bola zabezpečená správna dávka lieku, mala by byť čo najpresnejšie stanovená živá hmotnosť. Zátku je možné prepichnúť maximálne 50-krát.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Butorfanol je určený na použitie v prípadoch, kedy je potrebné navodiť krátkodobú analgéziu (kone, psy) alebo krátkodobú až stredne dlhú analgéziu (mačky).

U mačiek môže byť individuálna reakcia na butorfanol rôzna. Pri absencii adekvátnej reakcie na analgetikum je nutné použiť iné analgetikum.

Zvýšenie dávky pri mačkách nezvyšuje intenzitu ani nepredlžuje čas trvania požadovaných účinkov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím lieku v kombinácii s akýmkoľvek inými liekmi je potrebné zohľadniť kontraindikácie a upozornenia uvedené v písomných informáciách pre používateľov týchto liekov.

Butorfanol je derivát morfia a vykazuje tak opiátovú aktivitu. Nebola stanovená bezpečnosť lieku u šteniat, mačiat a žriebät. Použitie lieku u týchto skupín by malo byť založené na zvážení terapeutického prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pre svoje antitusické vlastnosti môže butorfanol viesť k hromadeniu hlienu v respiračnom trakte. Použitie butorfanolu u zvierat trpiacich ochoreniami spojenými so zvýšenou tvorbou hlienu v respiračnom trakte by preto malo byť založené na zvážení terapeutického prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pred každým použitím butorfanolu v kombinácii s agonistami alfa2-adrenoreceptorov by mal byť urobený posluš srdcovej činnosti. Butorfanol v kombinácii s agonistami alfa2-adrenoceptorov by mal byť u zvierat s kardiovaskulárnym ochorením používaný obozretne. Malo by byť zvážené súbežné podanie anticholinergných liekov, napr. atropínu.

KŎŇ:

Použitie lieku v odporúčanej dávke môže viesť k prechodnej ataxii alebo excitácii. Aby sa pri liečbe koní predišlo poraneniu pacientov a ošetrojúceho personálu, je potrebné zvoliť vhodné priestory pri podávaní lieku.

PES:

Intravenóznou aplikáciu je potrebné robiť pomaly, nie ako rýchly bolus.
Psom s mutáciou génu MDR1 znížte dávku o 25-50 %.

MAČKA:

Aplikujte presne vypočítaný objem dávky. Dávka sa musí vypočítať na základe presne stanovenej živej hmotnosti zvieraťa. Pre presné dávkovanie je vhodné používať injekčnú striekačku s vhodnou stupnicou (napr. inzulínová striekačka).

Pri depresii dýchania sa môže použiť naloxon ako antidotum.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Predchádzajte náhodnému samoinjikovaniu. Chráňte ihlu až do okamihu podania lieku. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

NERIADĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže dostaviť sedácia, závrat a dezorientácia. Ako antidotum je možné použiť opioidného antagonistu.

Predchádzajte náhodnému kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade postriekania kože alebo zasiahnutia očí vypláchnuť ihneď veľkým množstvom vody.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Použitie butorfanolu v kombinácii s niektorými agonistami α 2-adrenoreceptorov (romifidín alebo detomidín u koní, medetomidín u psov a mačiek) má synergické účinky vyžadujúce zníženie dávky butorfanolu (uvedené v časti 8).

Butorfanol je antitusikum a nesmie sa používať v kombinácii s expektorantom, pretože by mohlo dôjsť k hromadeniu hlienu v dýchacích cestách.

Vzhľadom k antagonistickým vlastnostiam k opiátovému mí (μ) receptoru môže butorfanol rušiť analgetický účinok u zvierat, ktoré už boli liečené výlučne agonistami opiátového mí (μ) receptoru (morfín/oxymorfín).

Pri súčasnom použití ďalších sedatív centrálnej nervovej sústavy sa predpokladá zosilnenie účinkov butorfanolu, a je teda nutné používať tieto lieky opatrne. Pri súčasnom podaní týchto liekov je nutné použiť nižšiu dávku butorfanolu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Najvýznamnejší následok predávkovania je depresia dychu. Vhodným antidotom sú antagonisti opioidných receptorov (napr. naloxon).

Atipamezol je vhodným antidótom v prípade predávkovania kombinácií, kde sa butorfanol používa spolu s agonistami α_2 -adrenergných receptorov (napr. xylazín, medetomidín), s výnimkou intramuskulárneho podania kombinácie butorfanol-medetomidín-ketamín u psov.

Inkompatibility

Štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, a preto tento veterinárny liek nesmie byť miešaný s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Veterinárne lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo domového odpadu. O možnostiach likvidácie nepotrebných liekov sa poraďte s vaším veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia pomáhajú chrániť životné prostredie.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml.

Ak chcete získať informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte príslušného miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.