

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Torphen vet 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Butorfanols 10,0 mg
(atbilst 14,58 mg butorfanola tartrāta)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzetonija hlorīds	0,1 mg
Citronskābe	
Nātrijs citrāts	
Nātrijs hlorīds	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi, kaķi un zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem:

Kā analgētiķis:

- Lai mazinātu vieglas līdz vidējas iekšējo orgānu sāpes.

Kā sedācijas līdzeklis:

- Sedācijai, vienlaikus lietojot ar noteiktiem $\alpha 2$ -adrenoreceptoru agonistiem (medetomidīnu).

Kā līdzeklis premedikācijai pirms vispārējās anestēzijas:

- Lietošanai kombinācijā ar acepromazīnu, lai pirms vispārējās anestēzijas inducēšanas nodrošinātu atsāpinašanu un sedāciju. Turklāt tiek nodrošināta no devas atkarīga indukcijas anestēzijas līdzekļa (propofola vai tiopentāla) devas samazināšana.
- Lietošanai premedikācijā, kā vienīgās zāles pirms anestēzijas.

Kā anestēzijas līdzeklis:

- Anestēzijai, lietojot kombinācijā ar medetomidīnu un ketamīnu.

Kaķiem:

Kā analgētiķis vidēju sāpju mazināšanai:

- Lietošanai pirms operācijas, lai operācijas laikā nodrošinātu atsāpinašanu;
- Pēcoperāciju atsāpinašanai pēc mazām ķirurģiskām procedūrām.

Kā sedācijas līdzeklis:

- Sedācijai, vienlaikus lietojot ar noteiktiem $\alpha 2$ -adrenoreceptoru agonistiem (medetomidīnu).

Kā anestēzijas līdzeklis:

- Anestēzijai, lietojot kombinācijā ar medetomidīnu un ketamīnu. Piemērots īsām, sāpīgām procedūrām anestēzijas laikā.

Zirgiem:

Kā analgētiķis:

- Lai mazinātu ar kuņģa-zarnu trakta kolikām saistītas vidējas līdz smagas sāpes vēderā.

Sedācijai:

- Sedācijai pēc noteiktu $\alpha 2$ -adrenoreceptoru agonistu (detomidīna, romifidīna) ievadīšanas.

3.3. Kontrindikācijas

Visām mērksugām:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir smagi nieru vai aknu darbības traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir cerebrāla trauma vai organiski smadzeņu bojājumi.

Nelietot dzīvniekiem ar obstruktīvu elpceļu slimību, sirds disfunkciju vai spastiskiem stāvokļiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Zirgiem:

Butorfanola/detomidīna hidrohlorīda kombinācija:

Nelietot zirgiem, kuriem iepriekš diagnosticēta sirds aritmija vai bradikardija.

Nelietot gadījumos, ja kolikas ir saistītas ar nosprostojumu gremošanas trakta satura sablīvēšanās dēļ (impakcija), jo šī kombinācija izraisīs gastrointestinālās motilitātes samazināšanos.

Nelietot zirgiem ar plaušu emfizēmu, sakarā ar zāļu nomācošu iedarbību uz elpošanas sistēmu.

Nelietojiet ķēvēm grūsnības laikā.

Butorfanola/romifidīna kombinācija:

Nelietot pēdējā grūsnības mēnesī.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Butorfanols ir paredzēts lietošanai gadījumos, kad nepieciešama īslaicīga atsāpīnāšana (zirgiem, suņiem) vai īslaicīga līdz vidēji ilga atsāpīnāšana (kaķiem) (skatīt 4.2. apakšpunktā). Gadījumos, kad visticamāk būs nepieciešama ilglaicīgākas iedarbības anestēzija, jālieto alternatīvas zāles.

Ja kaķiem lieto tikai butorfanolu, nav novērojama izteikta sedācija.

Kaķiem individuālā atbildes reakcija uz butorfanolu var būt dažāda. Ja nav novērojama atbilstoša atsāpīnāšanas atbildes reakcija, jālieto citas atsāpinošas zāles.

Kaķiem devas paaugstināšana nepalielinās vēlamās iedarbības intensitāti vai ilgumu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Visām mērksugām:

Pretklepus iedarbības dēļ butorfanols var izraisīt gļotu uzkrāšanos elpceļos. Tādēļ dzīvniekiem, kuriem elpceļu slimības ir saistītas ar palielinātu gļotu izdali, butorfanolu drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas kombinācijā ar $\alpha 2$ -adrenoreceptoru agonistiem jāveic rutīnas sirds auskultācija un jāapsver iespēja vienlaikus lietot antiholīnērgiskas zāles, piemēram, atropīnu.

Butorfanola un $\alpha 2$ -adrenoreceptoru agonistu kombinācija jālieto uzmanīgi dzīvniekiem ar aknu vai nieru darbības viegla līdz vidējas pakāpes disfunkciju.

Rīkoties uzmanīgi, ja butorfanolu lieto dzīvniekiem, kas vienlaikus tiek ārstēti ar citiem centrālās nervu sistēmas depresantiem (skatīt 3.8. apakšpunktā).

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēniem, kaķēniem un kumeļiem, šiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Suņiem:

Ievadot intravenozas injekcijas veidā, bolus injekciju neizdarīt strauji.
Suņiem ar MDR1 mutāciju samazināt devu par 25 – 50 %.

Kaķiem:

Ieteicams lietot insulīna šļirces vai 1 ml šļirces ar iedaļām.

Zirgiem:

Šo veterināro zāļu lietošana ieteiktajā devā var izraisīt pārejošu ataksiju un/vai uzbudinājumu. Tādēļ, lai pacientam un cilvēkam, kurš zirgu ārstē, novērstu ievainojumus, ārstēšanas vieta jāizvēlas uzmanīgi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Butorfanolam ir opioīda iedarbība.

Cilvēkiem biežākās butorfanola izraisītās blakusparādības ir reiboņi, svīšana, slikta dūša un vertigo, un tās var izpausties pēc nejaušas pašinjicēšanas. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas zāļu injicēšanas/pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevadīt transportlīdzekli. Kā antidotu var lietot opioīdu antagonistu (piemēram, naloksonu).

Ja zāles nokļuvušas uz ādas vai acīs, skarto vietu nekavējoties nomazgāt.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgiem:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sedācija ^a
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Sāpes injekcijas vietā ^b Ataksija ^c , palielināta motorā aktivitāte ^d , trīce Nemiers, pastiprināta lokomotorā aktivitāte (piem., soļošana) ^e Gremošanas trakta hipomotilitāte ^f
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Sirdsdarbības nomākums ^g Elpošanas nomākums ^g

^a Aptuveni 15 % zirgu iespējama viegla sedācija, ja tiek izmantots tikai butorfanols.

^b Intramuskulāras injekcijas gadījumā.

^c Viegla ataksija var ilgt no 3 līdz 10 minūtēm, bet dažos gadījumos ataksija var saglabāties arī 1 – 2 stundas. Lietojot kombinācijā ar detomidīnu, iespējama viegla līdz smaga ataksija, taču zirga kolapsa risks ir maz ticams. Traumu profilaksei jāievēro standarta piesardzības pasākumi (skatīt 3.5. apakšpunktu).

^d Dažos gadījumos var ilgt 1 – 2 stundas.

^e Pēc maksimālās ieteiktās devas (0,1 mg/kg ķermeņa svara) i.v. bolus injekcijas klīniski veseliem zirgiem.

^f Klīniski veseliem zirgiem, lai gan kuņģa-zarnu trakta tranzīta laiks nesamazinās. Šī iedarbība ir atkarīga no devas, un parasti tā ir viegla un pārejoša.

^g Lietojot kombinācijā ar α 2-adrenoreceptoru agonistiem, retos gadījumos kardiopulmonālās sistēmas nomākums var būt letāls.

Suņiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ataksija ^a Anoreksija ^a Diareja ^a
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Sedācija Elpošanas nomākums ^b (piemēram, samazināts elpošanas ātrums) Sirdsdarbības nomākums ^b (piemēram, bradikardija ^c , zems asinsspiediens ^d)
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Sāpes injekcijas vietā ^e Gremošanas trakta hipomotilitāte

^a Pārejoša.

^b Nomākuma pakāpe ir atkarīga no devas. Ja rodas elpošanas nomākums, kā antidotu var lietot naloksonu. Ja butorfanolu ievada straujas intravenozas injekcijas veidā, var rasties mērens līdz izteikts kardiopulmonāls nomākums.

^c Ja butorfanolu izmanto kā ievadnarkozes līdzekli, antiholīnērgisku līdzekļu, piemēram, atropīna, lietošana aizsargā sirdi pret iespējamu narkotisko līdzekļu izraisītu bradikardiju.

^d Diastoliskā spiediena samazināšanās (skatīt 3.5. apakšpunktu).

^e Intramuskulāras injekcijas gadījumā.

Kaķiem:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Elpošanas nomākums ^a Midriāze Uzbudinājums
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Sāpes injekcijas vietā ^b Sedācija, dezorientācija Trauksme Disforija

^a Kā antidotu var lietot naloksonu.

^b Intramuskulāras injekcijas gadījumā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Skatīt arī 3.3. apakšpunktu.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Butorfanolu lietojot kombinācijā ar noteiktiem $\alpha 2$ -adrenoreceptoru agonistiem (romifidīnu vai detomidīnu zirgiem, medetomidīnu suņiem un kaķiem), novērojama sinerģiska iedarbība, kuras dēļ jāsamazina butorfanola deva (skatīt 3.5 un 3.9. apakšpunktā).

Butorfanolam ir pretklepus iedarbība, un to nedrīkst lietot kopā ar atkrēpošanas zālēm, jo tas var izraisīt gļotu uzkrāšanos elpceļos.

Butorfanolam ir antagonista iedarbība uz opiātu mī (μ) receptoriem, kas var samazināt tīru mī (μ) agonistu opioīdu (piemēram, morfīna/oksimorфона) atsāpinošo iedarbību dzīvniekiem, kas jau ir saņēmuši šīs zāles.

Paredzams, ka vienlaicīga citu centrālās nervu sistēmas depresantu lietošana potencēs butorfanola iedarbību un šādas zāles jālieto piesardzīgi. Vienlaikus lietojot šīs zāles, jālieto samazināta butorfanola deva.

3.9. Lietošanas veids un devas

Suņiem un kaķiem: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai.

Zirgiem: intravenozai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svārs jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Suņiem:

Atsāpināšanai:

Ievadīšanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva
i.v., i.m. vai s.c.	0,20 – 0,30 mg/kg ķermeņa svārs	0,02 – 0,03 ml/kg ķermeņa svārs
Komentārs	Intravenozu injekciju veikt lēni. Atsāpinošā iedarbība novērojama 15 minūšu laikā pēc injicēšanas. Lai pamošanās posmā nodrošinātu atsāpināšanu, zāles ievadīt 15 minūtes pirms anestēzijas beigām. Nepārtrauktai atsāpināšanai devu atkārtot pēc nepieciešamības.	

Sedācijai, kombinācijā ar medetomidīna hidrohlorīdu:

Ievadīšanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva	Medetomidīna hidrohlorīda deva
i.m. vai i.v.	0,1 mg/kg ķermeņa svārs	0,01 ml/kg ķermeņa svārs	0,01* – 0,025**mg/kg ķermeņa svārs
Komentārs	Pirms procedūras uzsākšanas uzgaidīt 20 minūtes, lai sedācija būtu dziļa. Ja saderība ir apstiprināta, medetomidīnu un butorfanolu saturošas zāles var kombinēt un ievadīt ar vienu šļirci (skatīt 5.1. apakšpunktā).		

*Atkarībā no nepieciešamās sedācijas pakāpes: 0,01 mg/kg sedācijai un premedikācijai pirms barbiturātu anestēzijas;

**Atkarībā no nepieciešamās sedācijas pakāpes: 0,025 mg/kg dziļai sedācijai un premedikācijai pirms ketamīna anestēzijas.

Lietošanai premedikācijai/pirms anestēzijas:

- Ja šīs veterinārās zāles tiek lietotas kā vienīgais līdzeklis:

Ievadīšanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva
i.v., i.m. vai s.c.	0,1 – 0,20 mg/kg ķermeņa svārs	0,01 – 0,02 ml/kg ķermeņa svārs

Komentārs	15 minūtes pirms indukcijas
-----------	-----------------------------

- Ja šīs veterinārās zāles lieto kopā ar 0,02 mg/kg acepromazīna:

Ievadīšanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva
i.v. vai i.m.	0,10 mg/kg ķermeņa svara*	0,01 ml/kg ķermeņa svara*
Komentārs	Pirms iedarbības sākuma nogaidīt vismaz 20 minūtes, bet laiku starp premedikāciju un indukciju var piemērot pēc vajadzības: no 20 līdz 120 minūtēm. Ja saderība ir apstiprināta, butorfanolu un acepromazīnu saturošas zāles var kombinēt un ievadīt ar vienu šļirci (skatīt 5.1. apakšpunktā).	

* Ja pirms procedūras turpināšanas dzīvniekam jau ir sāpes vai operācijas laikā nepieciešama augstākas pakāpes analgēzija, devu var palielināt līdz 0,2 mg/kg (līdzvērtīgs 0,02 ml/kg).

Anestēzijai, lietojot kombinācijā ar medetomidīnu un ketamīnu:

Ievadīšanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva	Medetomidīna deva	Ketamīna deva
i.m.	0,10 mg/kg ķermeņa svara	0,01 ml/kg ķermeņa svara	0,025 mg/kg ķermeņa svara	5,0 mg/kg ķermeņa svara*
Komentārs	Nav ieteicama narkozes atcelšana ar atipamezolu. Ja saderība ir apstiprināta, medetomidīnu un butorfanolu saturošas zāles var kombinēt un ievadīt ar vienu šļirci (skatīt 5.1. apakšpunktā).			

* Ketamīnu ievadīt 15 minūtes pēc i.m. butorfanola/medetomidīna kombinācijas ievadīšanas.

Kaķiem:

Atsāpināšanai pirms operācijas:

Ievadīšanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva
i.m. vai s.c.	0,4 mg/kg ķermeņa svara	0,04 ml/kg ķermeņa svara
Komentārs	Ievadīt 15 – 30 minūtes pirms indukcijas anestēzijas zāļu i.v. ievadīšanas. Ievadīt 5 minūtes pirms indukcijas ar anestēzijas zālēm i.m. indukcijai, piemēram, ar i.m. acepromazīna/ketamīna vai ksilazīna/ketamīna kombināciju.	

Atsāpināšanai pēc operācijas:

Ievadīšanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva
s.c. vai i.m.	0,4 mg/kg ķermeņa svara	0,04 ml/kg ķermeņa svara
i.v.	0,1 mg/kg ķermeņa svara	0,01 ml/kg ķermeņa svara
Komentārs	Ievadīt 15 minūtes pirms pamošanās no narkozes.	

Sedācijai, kombinācijā ar medetomidīna hidrohlorīdu:

Ievadišanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva	Medetomidīna hidrohlorīda deva
i.m. vai s.c.	0,4 mg/kg ķermeņa svara	0,04 ml/kg ķermeņa svara	0,05 mg/kg ķermeņa svara
Komentārs	Brūču šūšanai izmantot vietējo infiltrācijas anestēziju. Ja saderība ir apstiprināta, medetomidīnu un butorfanolu saturošas zāles var kombinēt un ievadīt ar vienu šļirci (skatīt 5.1. apakšpunktā).		

Anestēzijai, lietojot kombinācijā ar medetomidīnu un ketamīnu:

Ievadišanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva	Medetomidīna deva	Ketamīna deva
i.m.	0,40 mg/kg ķermeņa svara	0,04 ml/kg ķermeņa svara	0,08 mg/kg ķermeņa svara	5,0 mg/kg ķermeņa svara
i.v.	0,10 mg/kg ķermeņa svara	0,01 ml/kg ķermeņa svara	0,04 mg/kg ķermeņa svara	1,25 – 2,50 mg/kg ķermeņa svara (atkarībā no nepieciešamā anestēzijas dziļuma)
Komentārs	Ja saderība ir apstiprināta, medetomidīnu, butorfanolu un ketamīnu saturošas zāles var kombinēt un ievadīt ar vienu šļirci (skatīt 5.1. apakšpunktā).			

Zirgiem:

Atsāpīnāšanai

Ievadišanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva
i.v.	0,10 mg/kg ķermeņa svara	1 ml/100 kg ķermeņa svara
Komentārs	Atsāpinošā iedarbība novērojama 15 minūšu laikā pēc injicēšanas. Devu var atkārtot pēc nepieciešamības.	

Sedācijai, kombinācijā ar detomidīna hidrohlorīdu:

Ievadišanas veids	Detomidīna hidrohlorīda deva	Butorfanola deva*	Veterināro zāļu deva
i.v.	0,012 mg/kg ķermeņa svara	0,025 mg/kg ķermeņa svara	0,25 ml/100 kg ķermeņa svara
Komentārs	Detomidīnu ievadīt līdz 5 minūtēm pirms butorfanola devas.		

*Klīniskajā pieredzē pierādīts, ka kopējā deva 5 mg detomidīna hidrohlorīda un 10 mg butorfanola, nodrošina efektīvu un drošu sedāciju zirgiem, kuru ķermeņa svars ir lielāks par 200 kg.

Sedācijai, kombinācijā ar romifidīnu:

Ievadīšanas veids	Romifidīna deva	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva
i.v.	0,04 – 0,12 mg/kg ķermeņa svara	0,02 mg/kg ķermeņa svara	0,2 ml/100 kg ķermeņa svara
Komentārs	Romifidīnu ievadīt līdz 5 minūtēm pirms butorfanola devas.		

Tāpat kā citām veterinārām zālēm pirms šo zāļu sajaukšanas un ievadīšanas vienā šļircē vienmēr izlasīt arī apakšpunktu “Būtiska nesaderība” (5.1. apakšpunkts).

Lietojot 21G un 23G izmēra adatas, maksimālais flakona caurduršanu skaits nedrīkst pārsniegt 100 reizes; lietojot 18G izmēra adatu, maksimālais caurduršanu skaits nedrīkst pārsniegt 40 reizes.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Galvenā pārdozēšanas pazīme ir elpošanas nomākums, ko var atcelt, lietojot naloksonu.

Lai atceltu butorfanola/ $\alpha 2$ -adrenoreceptoru agonistu kombinācijas sedatīvo iedarbību, var lietot atipamezolu. Lai atceltu šo kombināciju kardiopulmonāro iedarbību, var būt nepieciešamas lielākas atipamezola devas. Atipamezolu nedrīkst lietot suņiem, kuriem anestēzijas izraisīšanai butorfanola, medetomidīna un ketamīna kombinācija lietota intramuskulāri.

Citas iespējamās pārdozēšanas pazīmes suņiem ir nemierīgums/uzbudināmība, muskuļu trīce, ataksija, pastiprināta siekalošanās, kuņģa-zarnu trakta motilitātes samazināšanās un lēkmes. Kaķiem galvenās pārdozēšanas pazīmes ir koordinācijas traucējumi, siekalošanās un viegli krampji.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN02AF01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Butorfanols ir centrālas iedarbības opioīdu analgētiķis ar agonista-antagonista iedarbību uz centrālās nervu sistēmas opiātu receptoriem. Opiātu receptoru aktivācija ir saistīta ar jonu vadīšanas un G olbaltumvielu savstarpējo attiecību izmaiņām, kas izraisa sāpju vadīšanas inhibīciju. Butorfanolam ir agonista iedarbība uz kappa (κ) opiātu receptoru apakštipu un antagonista iedarbība uz mī (μ) opiātu receptoru apakštipu. Butorfanola iedarbības agonista komponents ir desmit reizes spēcīgāks par antagonista komponentu.

Lietots kā vienīgais līdzeklis, butorfanols nodrošina no devas atkarīgu atsāpīnāšanu un var izraisīt arī sedāciju (zirgiem un suņiem). Butorfanols kombinācijā ar noteiktiem $\alpha 2$ -adrenoreceptoru agonistiem izraisa dziļu sedāciju un kombinācijā ar noteiktiem $\alpha 2$ -adrenoreceptoru agonistiem un ketamīnu izraisa atsāpīnāšanu.

Atsāpīnāšanas sākšanās un ilgums:

Atsāpīnāšana parasti sākas 15 minūšu laikā pēc intravenozas ievadīšanas. Pēc vienas intravenozi ievadītas devas zirgiem atsāpīnāšana parasti ilgst 15 – 60 minūtes.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc intravenozas injekcijas izkliedes tilpums parasti ir liels, kas liecina par plašu izplatību audos. Kaķiem izkliedes tilpums ir 7,4 l/kg un suņiem – 4,4 l/kg. Butorfanols ekstensīvi tiek metabolizēts aknās un tas tiek izvadīts galvenokārt ar urīnu.

Suņiem pēc intramuskulāras butorfanola ievadīšanas ir augsts klīrenss (3,5 l/kg/stundā) un īss eliminācijas pusperiods (vidēji < 2 stundas). Tas nozīmē, ka vidēji 97 % intramuskulārās devas tiek eliminēti mazāk nekā 10 stundu laikā.

Kaķiem pēc subkutānas ievadīšanas butorfanolam ir relatīvi garš eliminācijas pusperiods (aptuveni 6 stundas). Tas nozīmē, ka vidēji 97 % subkutāni ievadītas devas tiek eliminēti aptuveni 30 stundu laikā.

Zirgiem pēc intravenozas ievadīšanas butorfanolam ir augsts klīrenss (vidēji 1,3 l/kg/stundā) un īss eliminācijas pusperiods (vidēji < 1 stunda). Tas nozīmē, ka vidēji 97 % intravenozās devas tiek eliminēti mazāk nekā 5 stundu laikā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Butorfanolu nelietot maisījumā vienā šļircē ar citām veterinārajām zālēm, izņemot turpmāk norādītajās kombinācijās:

- butorfanols/medetomidīns;
- butorfanols/medetomidīns/ketamīns;
- butorfanols/acepromazīns.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgi I tipa stikla flakoni, kas aizvākti ar pārklātu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi: 10 ml un 20 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Le Vet. Beheer B.V.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/DCP/16/0032

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 06/10/2016.

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

04/2025

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Torphadine vet 10 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Butorfanols 10,0 mg

(atbilst 14,58 mg butorfanola tartrāta)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

20 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi un zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Suņiem un kaķiem: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai.

Zirgiem: intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Le Vet. Beheer B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/16/0032

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**10, 20 ml stikla flakoni****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Torphadine vet

10 ml

20 ml

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Butorphanol 10 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Torphadine vet 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem un zirgiem.

2. Sastāvs

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Butorfanols 10,0 mg
(atbilst 14,58 mg butorfanola tartrāta)

Palīgviela:

Benzetonija hlorīds 0,1 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi, kaķi un zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem:

Kā analgētiķis:

- Lai mazinātu vieglas līdz vidējas iekšējo orgānu sāpes.

Kā sedācijas līdzeklis:

- Sedācijai, vienlaikus lietojot ar noteiktiem alfa-2 adrenoreceptoru antagonistiem (medetomidīnu).

Kā līdzeklis premedikācijai pirms vispārējās anestēzijas:

- Lietošanai kombinācijā ar acepromazīnu, lai pirms vispārējās anestēzijas inducēšanas nodrošinātu atsāpīnāšanu un sedāciju. Turklāt tiek nodrošināta no devas atkarīga indukcijas anestēzijas līdzekļa (propofola vai tiopentāla) devas samazināšana.
- Lietošanai premedikācijā kā vienīgās zāles pirms anestēzijas.

Kā anestēzijas līdzeklis:

- Anestēzijai, lietojot kombinācijā ar medetomidīnu un ketamīnu.

Kaķiem:

Kā analgētiķis vidēju sāpju mazināšanai:

- Lietošanai pirms operācijas, lai operācijas laikā nodrošinātu atsāpīnāšanu.
- Pēcoperāciju atsāpīnāšanai pēc mazām ķirurģiskām procedūrām.

Kā sedācijas līdzeklis:

- Sedācijai, vienlaikus lietojot ar noteiktiem α_2 -adrenoreceptoru agonistiem (medetomidīnu).

Kā anestēzijas līdzeklis:

- Anestēzijai, lietojot kombinācijā ar medetomidīnu un ketamīnu. Piemērots īsām, sāpīgām procedūrām anestēzijas laikā.

Zirgiem:

Kā analgētiķis:

- Lai mazinātu ar kuņģa-zarnu trakta kolikām saistītas vidējas līdz smagas sāpes vēderā.

Sedācijai:

- Sedācijai pēc noteiktu α_2 -adrenoreceptoru agonistu (detomidīna, romifidīna) ievadīšanas.

5. Kontrindikācijas

Visām mērksugām:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir smagi nieru vai aknu darbības traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir cerebrāla trauma vai organiski smadzeņu bojājumi.

Nelietot dzīvniekiem ar obstruktīvu elpceļu slimību, sirds disfunkciju vai spastiskiem stāvokļiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Zirgiem:

Butorfanola/detomidīna hidrohlorīda kombinācija:

Nelietot zirgiem, kuriem iepriekš diagnosticēta sirds aritmija vai bradikardija.

Nelietot gadījumos, ja kolikas ir saistītas ar nosprostojuumu kuņģa-zarnu trakta satura sablīvēšanās dēļ (impakcija), jo šī kombinācija izraisīs gastrointestinālās motilitātes samazināšanos.

Nelietot zirgiem ar plaušu emfizēmu, sakarā ar zāļu nomācošu iedarbību uz elpošanas sistēmu.

Nelietot ķēvēm grūsnības laikā.

Butorfanola/romifidīna kombinācija:

Nelietot pēdējā grūsnības mēnesī.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Butorfanols ir paredzēts lietošanai gadījumos, kad nepieciešama īslaicīga atsāpīnāšana (zirgiem, suņiem) vai īslaicīga līdz vidēji ilga atsāpīnāšana (kaķiem) (skatīt punktu "Cita informācija"). Gadījumos, kad visticamāk būs nepieciešama ilglaicīgākas iedarbības anestēzija, jālieto alternatīvas zāles.

Ja kaķiem lieto tikai butorfanolu, nav novērojama izteikta sedācija.

Kaķiem individuālā atbildes reakcija uz butorfanolu var būt dažāda. Ja nav novērojama atbilstoša atsāpīnāšanas atbildes reakcija, jālieto citas atsāpinošas zāles.

Kaķiem devas paaugstināšana nepalielinās vēlamās iedarbības intensitāti vai ilgumu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Visām mērksugām:

Pretklepus iedarbības dēļ butorfanols var izraisīt gļotu uzkrāšanos elpceļos. Tādēļ dzīvniekiem, kuriem elpceļu slimības ir saistītas ar palielinātu gļotu izdali, butorfanolu drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas kombinācijā ar $\alpha 2$ -adrenoreceptoru agonistiem jāveic rutīnas sirds auskultācija un jāapsver iespēja vienlaikus lietot antiholīnērgiskas zāles, piemēram, atropīnu.

Butorfanola un $\alpha 2$ -adrenoreceptoru agonistu kombinācija jālieto uzmanīgi dzīvniekiem ar aknu vai nieru darbības viegla līdz vidējas pakāpes disfunkciju.

Rīkoties uzmanīgi, ja butorfanolu lieto dzīvniekiem, kas vienlaikus tiek ārstēti ar citiem centrālās nervu sistēmas depresantiem (skatīt punktu "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi").

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēniem, kaķēniem un kumeļiem, šiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Suņiem:

Ievadot intravenozas injekcijas veidā, bolus injekciju neizdarīt strauji.

Suņiem ar MDR1 mutāciju samazināt devu par 25 – 50 %.

Kaķiem:

Ieteicams lietot insulīna šļirces vai 1 ml šļirces ar iedaļām.

Zirgiem:

Šo veterināro zāļu lietošana ieteiktajā devā var izraisīt pārejošu ataksiju un/vai uzbudinājumu. Tādēļ, lai pacientam un cilvēkam, kurš zirgu ārstē, novērstu ievainojumus, ārstēšanas vieta jāizvēlas uzmanīgi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Butorfanolam ir opioīda iedarbība. Cilvēkiem biežākās butorfanola izraisītās blakusparādības ir reiboni, svīšana, slikta dūša un vertigo, un tās var izpausties pēc nejausas pašinjicēšanas. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejausas zāļu injicēšanas/pašinjicēšanas. Ja notikusi nejausa pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevadīt transportlīdzekli. Kā antidotu var lietot opioīdu antagonistu (piemēram, naloksonu).

Ja zāles nokļuvušas uz ādas vai acīs, skarto vietu nekavējoties nomazgāt.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Skatīt arī punktu “Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Butorfanolu lietojot kombinācijā ar noteiktiem α_2 -adrenoreceptoru agonistiem (romifidīnu vai deomidīnu zirgiem, medetomidīnu suņiem un kaķiem), novērojama sinerģiska iedarbība, kuras dēļ jāsamazina butorfanola deva (skatīt punktu “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode” un apakšpunktu “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”).

Butorfanolam ir pretklepus iedarbība, un to nedrīkst lietot kopā ar atkrēpošanas zālēm, jo tas var izraisīt glotu uzkrāšanos elpceļos.

Butorfanolam ir antagonista iedarbība uz opiātu mī (μ) receptoriem, kas var samazināt tīru mī (μ) agonistu opioīdu (piemēram, morfīna/oksimorfona) atsāpinošo iedarbību dzīvniekiem, kas jau ir saņēmuši šīs zāles.

Paredzams, ka vienlaicīga citu centrālās nervu sistēmas depresantu lietošana potencēs butorfanola iedarbību un šādas zāles jālieto piesardzīgi. Vienlaikus lietojot šīs zāles, jālieto samazināta butorfanola deva.

Pārdozēšana:

Galvenā pārdozēšanas pazīme ir elpošanas nomākums, ko var atcelt, lietojot naloksonu.

Lai atceltu butorfanola/ α_2 -adrenoreceptoru agonistu kombinācijas sedatīvo iedarbību, var lietot atipamezolu. Lai atceltu šo kombināciju kardiopulmonālo iedarbību, var būt nepieciešamas lielākas atipamezola devas. Atipamezolu nedrīkst lietot suņiem, kuriem anestēzijas izraisīšanai butorfanola, medetomidīna un ketamīna kombinācija lietota intramuskulāri.

Citas iespējamās pārdozēšanas pazīmes suņiem ir nemierīgums/uzbudināmība, muskuļu trīce, ataksija, pastiprināta siekalošanās, kuņģa-zarnu trakta motilitātes samazināšanās un lēkmes. Kaķiem galvenās pārdozēšanas pazīmes ir koordinācijas traucējumi, siekalošanās un viegli krampji.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Butorfanolu nelietot maisījumā vienā šļircē ar citām veterinārajām zālēm, izņemot turpmāk norādītajās kombinācijās: butorfanols/medetomidīns, butorfanols/medetomidīns/ketamīns un butorfanols/acepromazīns.

7. Blakusparādības

Zirgiem:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sedācija ^a
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Sāpes injekcijas vietā ^b Ataksija ^c , palielināta motorā aktivitāte ^d , trīce Nemiers, pastiprināta lokomotorā aktivitāte (piem., soļošana) ^e Gremošanas trakta hipomotilitāte ^f
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Sirdsdarbības nomākums ^g Elpošanas nomākums ^g

^a Aptuveni 15 % zirgu iespējama viegla sedācija, ja tiek izmantots tikai butorfanols.

^b Intramuskulāras injekcijas gadījumā.

^c Viegla ataksija var ilgt no 3 līdz 10 minūtēm, bet dažos gadījumos ataksija var saglabāties arī 1 – 2 stundas. Lietojot kombinācijā ar detomidīnu, iespējama viegla līdz smaga ataksija, taču zirga kolapsa risks ir mazticams. Traumu profilaksei jāievēro standarta piesardzības pasākumi (skatīt punktu “Īpaši brīdinājumi”).

^d Dažos gadījumos var ilgt 1 – 2 stundas.

^e Pēc maksimālās ieteiktās devas (0,1 mg/kg ķermeņa svara) i.v. *bolus* injekcijas klīniski veseliem zirgiem.

^f Klīniski veseliem zirgiem, lai gan kuņģa-zarnu trakta tranzīta laiks nesamazinās. Šī iedarbība ir atkarīga no devas, un parasti tā ir viegla un pārejoša.

^g Lietojot kombinācijā ar $\alpha 2$ -adrenoreceptoru agonistiem, retos gadījumos kardiopulmonālās sistēmas nomākums var būt letāls.

Suņiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ataksija ^a Anoreksija ^a Diareja ^a
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Sedācija Elpošanas nomākums ^b (piemēram, samazināts elpošanas ātrums) Sirdsdarbības nomākums ^b (piemēram, bradikardija ^c , zems asinsspiediens ^d)
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Sāpes injekcijas vietā ^e Gremošanas trakta hipomotilitāte

^a Pārejošas.

^b Nomākuma pakāpe ir atkarīga no devas. Ja rodas elpošanas nomākums, kā antidotu var lietot naloksonu. Ja butorfanolu ievada straujas intravenozas injekcijas veidā, var rasties mērens līdz izteikts kardiopulmonāls nomākums.

^c Ja butorfanolu izmanto kā ievadnarkozes līdzekli, antiholīnērgisku līdzekļu, piemēram, atropīna, lietošana aizsargā sirdi pret iespējamu narkotisko līdzekļu izraisītu bradikardiju.

^d Diastoliskā spiediena samazināšanās (skatīt punktu “Īpaši brīdinājumi”).

^e Intramuskulāras injekcijas gadījumā.

Kaķiem:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Elpošanas nomākums ^a Midriāze Uzbudinājums
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Sāpes injekcijas vietā ^b Sedācija, dezorientācija Trauksme Disforija

^a Kā antidotu var lietot naloksonu.

^b Intramuskulāras injekcijas gadījumā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Suņiem un kaķiem: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai.

Zirgiem: intravenozai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Suņiem:

Atsāpīnāšanai:

Ievadīšanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva
i.v., i.m. vai s.c.	0,20 – 0,30 mg/kg ķermeņa svara	0,02 – 0,03 ml/kg ķermeņa svara
Komentārs	Intravenozu injekciju veikt lēni. Atsāpinošā iedarbība novērojama 15 minūšu laikā pēc injicēšanas. Lai pamošanās posmā nodrošinātu atsāpīnāšanu, zāles ievadīt 15 minūtes pirms anestēzijas beigām. Nepārtrauktai atsāpīnāšanai devu atkārtot pēc nepieciešamības.	

Sedācijai, kombinācijā ar medetomidīna hidrohlorīdu:

Ievadīšanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva	Medetomidīna hidrohlorīda deva
i.m. vai i.v.	0,1 mg/kg ķermeņa svara	0,01 ml/kg ķermeņa svara	0,01* – 0,025**mg/kg ķermeņa svara
Komentārs	Pirms procedūras uzsākšanas uzgaidīt 20 minūtes, lai sedācija būtu dziļa. Ja saderība ir apstiprināta, medetomidīnu un butorfanolu saturošas zāles var kombinēt un ievadīt ar vienu šļirci (skatīt punktu “Īpaši brīdinājumi” - “Būtiska nesaderība”).		

*Atkarībā no nepieciešamās sedācijas pakāpes: 0,01 mg/kg: sedācijai un premedikācijai pirms barbiturātu anestēzijas

**** Atkarībā no nepieciešamās sedācijas pakāpes: 0,025 mg/kg: dziļai sedācijai un premedikācijai pirms ketamīna anestēzijas**

Lietošanai premedikācijai/pirms anestēzijas:

- Ja šīs veterinārās zāles tiek lietotas kā vienīgais līdzeklis:

Ievadīšanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva
i.v., i.m. vai s.c.	0,1 – 0,20 mg/kg ķermeņa svara	0,01 – 0,02 ml/kg ķermeņa svara
Komentārs	15 minūtes pirms indukcijas	

- Ja šīs veterinārās zāles lieto kopā ar 0,02 mg/kg acepromazīna:

Ievadīšanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva
i.v. vai i.m.	0,10 mg/kg ķermeņa svara*	0,01 ml/kg ķermeņa svara*
Komentārs	Pirms iedarbības sākuma nogaidīt vismaz 20 minūtes, bet laiku starp premedikāciju un indukciju var piemērot pēc vajadzības: no 20 līdz 120 minūtēm. Ja saderība ir apstiprināta, butorfanolu un acepromazīnu saturošas zāles var kombinēt un ievadīt ar vienu šļirci (skatīt punktu “Īpaši brīdinājumi” - “Būtiska nesaderība”).	

* Ja pirms procedūras turpināšanas dzīvniekam jau ir sāpes vai operācijas laikā nepieciešama augstākas pakāpes analgēzija, devu var palielināt līdz 0,2 mg/kg (līdzvērtīgs 0,02 ml/kg).

Anestēzijai, lietojot kombinācijā ar medetomidīnu un ketamīnu:

Ievadīšanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva	Medetomidīna deva	Ketamīna deva
i.m.	0,10 mg/kg ķermeņa svara	0,01 ml/kg ķermeņa svara	0,025 mg/kg ķermeņa svara	5,0 mg/kg ķermeņa svara*
Komentārs	Nav ieteicama narkozes atcelšana ar atipamezolu. Ja saderība ir apstiprināta, medetomidīnu un butorfanolu saturošas zāles var kombinēt un ievadīt ar vienu šļirci (skatīt punktu “Īpaši brīdinājumi” - “Būtiska nesaderība”).			

* Ketamīnu ievadīt 15 minūtes pēc i.m. butorfanola/medetomidīna kombinācijas ievadīšanas.

Kākiem:

Atsāpināšanai pirms operācijas:

Ievadīšanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva
i.m. vai s.c.	0,4 mg/kg ķermeņa svara	0,04 ml/kg ķermeņa svara
Komentārs	Ievadīt 15–30 minūtes pirms i.v. indukcijas anestēzijas zāļu ievadīšanas. Ievadīt 5 minūtes pirms indukcijas ar anestēzijas zālēm i.m. indukcijai, piemēram, ar i.m. acepromazīna/ketamīna vai ksilazīna/ketamīna kombināciju.	

Atsāpināšanai pēc operācijas:

Ievadišanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva
s.c. vai i.m.	0,4 mg/kg ķermeņa svara	0,04 ml/kg ķermeņa svara
i.v.	0,1 mg/kg ķermeņa svara	0,01 ml/kg ķermeņa svara
Komentārs	Ievadīt 15 minūtes pirms pamošanās no narkozes.	

Sedācijai, kombinācijā ar medetomidīna hidrohlorīdu:

Ievadišanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva	Medetomidīna hidrohlorīda deva
i.m. vai s.c.	0,4 mg/kg ķermeņa svara	0,04 ml/kg ķermeņa svara	0,05 mg/kg ķermeņa svara
Komentārs	Brūču šūšanai izmantot vietējo infiltrācijas anestēziju. Ja saderība ir apstiprināta, medetomidīnu un butorfanolu saturošas zāles var kombinēt un ievadīt ar vienu šļirci (skatīt punktu “Īpaši brīdinājumi” - “Būtiska nesaderība”).		

Anestēzijai, lietojot kombinācijā ar medetomidīnu un ketamīnu:

Ievadišanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva	Medetomidīna deva	Ketamīna deva
i.m.	0,40 mg/kg ķermeņa svara	0,04 ml/kg ķermeņa svara	0,08 mg/kg ķermeņa svara	5,0 mg/kg ķermeņa svara
i.v.	0,10 mg/kg ķermeņa svara	0,01 ml/kg ķermeņa svara	0,04 mg/kg ķermeņa svara	1,25 – 2,50 mg/kg ķermeņa svara (atkarībā no nepieciešamā anestēzijas dziļuma)
Komentārs	Ja saderība ir apstiprināta, medetomidīnu, butorfanolu un ketamīnu saturošas zāles var kombinēt un ievadīt ar vienu šļirci (skatīt punktu “Īpaši brīdinājumi” - “Būtiska nesaderība”).			

Zirgiem:

Atsāpināšanai:

Ievadišanas veids	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva
i.v.	0,10 mg/kg ķermeņa svara	1 ml/100 kg ķermeņa svara
Komentārs	Atsāpinošā iedarbība novērojama 15 minūšu laikā pēc injicēšanas. Devu var atkārtot pēc nepieciešamības.	

Sedācijai, kombinācijā ar detomidīna hidrohlorīdu:

Ievadīšanas veids	Detomidīna hidrohlorīda deva	Butorfanola deva*	Veterināro zāļu deva
i.v.	0,012 mg/kg ķermeņa svara	0,025 mg/kg ķermeņa svara	0,25 ml/100 kg ķermeņa svara
Komentārs	Detomidīnu ievadīt līdz 5 minūtēm pirms butorfanola devas.		

*Klīniskajā pieredzē pierādīts, ka kopējā deva 5 mg detomidīna hidrohlorīda un 10 mg butorfanola, nodrošina efektīvu un drošu sedāciju zirgiem, kuru ķermeņa svars ir lielāks par 200 kg.

Sedācijai, kombinācijā ar romifidīnu:

Ievadīšanas veids	Romifidīna deva	Butorfanola deva	Veterināro zāļu deva
i.v.	0,04 – 0,12 mg/kg ķermeņa svara	0,02 mg/kg ķermeņa svara	0,2 ml/100 kg ķermeņa svara
Komentārs	Romifidīnu ievadīt līdz 5 minūtēm pirms butorfanola devas.		

Tāpat kā citām veterinārām zālēm pirms šo veterināro zāļu sajaukšanas un ievadīšanas vienā šļircē vienmēr izlasīt arī punktu “Īpaši brīdinājumi” - “Būtiska nesaderība”.

Lietojot 21G un 23G izmēra adatas, maksimālais flakona caurduršanu skaits nedrīkst pārsniegt 100 reizes; lietojot 18G izmēra adatu, maksimālais caurduršanu skaits nedrīkst pārsniegt 40 reizes.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojami.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/16/0032

Iepakojuma lielumi: kartona kastīte ar 10 vai 20 ml stikla flakonu.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija
Ozolu iela 28
Jaunmārupe, Mārupes novads
LV-2166, Latvija
+371 676 10001

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija

Atsāpinašanas sākšanās un ilgums:

Atsāpinašana parasti sākas 15 minūšu laikā pēc intravenozas ievadīšanas. Pēc vienas intravenozi ievadītas devas zirgiem atsāpinašana parasti ilgst 15 – 60 minūtes.