

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/18/0021

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nalgosed 10 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Butorfanols 10 mg
(butorfanola tartrāta veidā 14,58 mg)

Palīgviela(s):

Benzetonija hlorīds 0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi, suņi, kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugu

Veterinārās zāles indicētas zirgiem analgēzijai un sedācijai, suņiem un kaķiem analgēzijai, sedācijai un ievadnarkozei.

ZIRGIEM:

Analgēzijai: vidēju līdz spēcīgu ar kuņģa-zarnu trakta saistītu vēdera sāpju, tostarp koliku mazināšanai. Šīs veterinārās zāles atvieglo koliku vai dzemdību sāpes.

Sedācijai: sedācijai pēc noteiktu $\alpha 2$ -adrenoreceptoru agonistu (detomidīna hidrohlorīda, romifidīna) lietošanas.

Sedācijai ārstniecisku un diagnostisku manipulāciju laikā stāvošam dzīvniekam.

SUŅIEM:

Analgēzijai: ar pēcooperatīvu procedūru saistītu vidēju līdz spēcīgu sāpju mazināšanai, it īpaši pēc ortopēdiskām vai mīksto audu operācijām.

Sedācijai: kombinācijā ar medetomidīna hidrohlorīdu.

Ievadnarkozei: šo veterināro zāļu lietošana ievadnarkozei samazina vispārējās anestēzijas līdzekļu, īpaši nātrija tiopentāla, devu. Šīs veterinārās zāles lieto kā anestēzijas protokola sastāvdaļu kombinācijā ar medetomidīna hidrohlorīdu un ketamīnu.

KAĶIEM:

Analgēzijai: ar ķirurģiskām procedūrām saistītu vidēju līdz spēcīgu sāpju mazināšanai, īpaši pie kastrācijām, ortopēdiskām vai mīksto audu operācijām.

Sedācijai: kombinācijā ar medetomidīna hidrohlorīdu.

Ievadnarkozei: šo veterināro zāļu lietošana ievadnarkozei samazina vispārējās anestēzijas līdzekļu, īpaši nātrija tiopentāla, devu. Šīs veterinārās zāles lieto kā anestēzijas protokola sastāvdaļu kombinācijā ar medetomidīna hidrohlorīdu un ketamīnu.

4.3 Kontrindikācijas

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

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem.

Butorfanola lietošana ir kontrindicēta dzīvniekiem, kuriem ir galvas smadzeņu traumas vai organisku galvas smadzeņu bojājumu gadījumā, un dzīvniekiem ar obstruktīvām elpceļu slimībām, sirdsdarbības traucējumiem vai spastiskiem stāvokļiem.

ZIRGIEM:

Lietojot atsevišķi un kombinācijā:

Nelietot zirgiem, kuriem iepriekš bijušas konstatētas aknu slimības.

Butorfanola/detomidīna hidrohlorīda kombinācija:

Nelietot zirgiem koliku gadījumā.

Nelietot zirgiem, kuriem jau ir sirds ritma traucējumi vai bradikardija.

SUŅIEM un KAĶIEM:

Nelietot suņiem un kaķiem, kuriem iepriekš konstatētas aknu slimības.

4.4 Īpaši norādījumi katrai mērķa sugai

Butorfanols paredzēts lietošanai gadījumos, kad nepieciešama īslaicīga atsāpināšana (zirgiem, suņiem) vai īsa līdz vidēji ilga atsāpināšana (kaķiem).

Kaķiem reakcija pret butorfanola lietošanu var būt dažāda. Ja netiek sasniegta vēlāmā iedarbība, izmantot citu pretsāpju līdzekli.

Devas palielināšana kaķiem nepalielinās zāļu iedarbības intensitāti vai darbības ilgumu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas kombinācijā ar citām zālēm jāņem vērā konkrēto veterināro zāļu aprakstā minētās kontrindikācijas un brīdinājumi.

Butorfanols ir morfīna atvasinājums, kam piemīt opioīdiem raksturīga iedarbība. Nav pieejami dati par šo veterināro zāļu drošumu kucēniem, kaķēniem un kumeļiem. Šiem dzīvniekiem veterinārās zāles lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Tā kā butorfanols nomāc klepu, elpceļos var uzkrāties gļotas. Šī iemesla dēļ dzīvniekiem, kuriem ir ar pastiprinātu gļotu sekrēciju saistītas elpceļu slimības, butorfanolu lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pirms zāļu lietošanas kombinācijā ar α_2 -adrenoreceptoru agonistiem veikt sirds auskulāciju. Butorfanola un α_2 -adrenoreceptoru agonistu kombināciju lietot piesardzīgi dzīvniekiem ar kardiovaskulārām slimībām. Apsvērt nepieciešamību vienlaikus lietot antiholīnērgiskas zāles, piemēram, atropīnu.

ZIRGIEM:

Šo veterināro zāļu lietošana ieteicamā devā var izraisīt pārejošu ataksiju un/vai uzbudinājumu. Šī iemesla dēļ rūpīgi izvēlēties vietu, kur veikt ārstēšanu, lai novērstu pacienta un cilvēku traumu rašanās iespējas zirga ārstēšanas laikā.

SUŅIEM:

Intravenozu zāļu ievadīšanu veikt lēni, nevis strauju bolu veidā.

Suņiem ar MDR1 (*multi-drug resistance 1 gene*) mutāciju, devu samazināt par 25 – 50%.

KAĶIEM:

Lietot precīzi aprēķinātu devu. Devu aprēķina, pamatojoties uz precīzi noteiktu dzīvnieka ķermeņa svaru. Precīzas devas ievadīšanai izmantot piemēroti graduētu šļirci (piemēram, insulīna šļirce). Elpošanas nomākuma gadījumā kā antidotu var izmantot naloksonu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas. Līdz injicēšanas brīdim adatu atbilstoši aizsargāt ar uznavu. Ja notikusi nejauša zāļu pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var iestāties sedācija, reibonis un dezorientācija. Kā antidotu var izmantot opioīdu antagonistu.

Izvairīties no veterināro zāļu nejaušas saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

VISĀM MĒRĶA SUGĀM:

Ļoti retos gadījumos intramuskulāra injekcija var būt sāpīga.

ZIRGIEM

Visbiežāk sastopamā blakusparādība ir viegla ataksija, kas var no ilgt no 3 līdz 10 minūtēm.

Lietojot kombinācijā ar detomidīnu, var attīstīties viegla līdz spēcīga ataksija, bet klīniskajos pētījumos konstatēts, ka zirgi parasti saglabā stāvus pozīciju. Ievērot drošības pasākumus, lai novērstu pašsavainošanos.

Ļoti retos gadījumos butorfanols zirgiem var nelabvēlīgi ietekmēt kuņģa-zarnu trakta motilitāti, lai gan netiek samazināts kuņģa-zarnu trakta satura virzības laiks. Šī ietekme ir atkarīga no izmantotās zāļu devas un, parasti, ir viegla un pārejoša.

Ļoti retos gadījumos butorfanols var izraisīt pastiprinātu lokomotoro aktivitāti (soļošanas kustības).

Lietojot kombinācijā ar α_2 -adrenoreceptoru agonistiem, ļoti reti var novērot kardiopulmonālās sistēmas nomākumu. Šādos gadījumos nāve iestājas reti.

SUŅIEM

Reti saņemti blakusparādību ziņojumi par pārejošu ataksiju, anoreksiju un diareju.

Ļoti retos gadījumos var attīstīties elpošanas un sirdsdarbības nomākums (izpaužas kā elpošanas frekvences samazināšanās, attīstās bradikardija un asinsspiediena pazemināšanās diastolē). Nomākuma pakāpe ir atkarīga no lietotās zāļu devas.

Ļoti retos gadījumos var palēnināties kuņģa-zarnu trakta motilitāte.

KAĶIEM

Ļoti retos gadījumos var attīstīties elpošanas nomākums.

Ļoti reti butorfanola lietošana var izraisīt uzbudinājumu, trauksmi, dezorientāciju, disforiju un midriāzi.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Šo veterināro zāļu drošums mērķa sugas dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts. Butorfanolu nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Butorfanolu, lietojot kombinācijā ar noteiktiem α 2-adrenoreceptoru agonistiem (zirgiem romifidīnu vai detomidīnu; suņiem un kaķiem – medetomidīnu), rodas sinerģiska iedarbība, kuras dēļ nepieciešams samazināt zāļu devu (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Butorfanolam ir klepus nomācoša iedarbība un to nedrīkst lietot kombinācijā ar atkrēpošanas līdzekļiem, jo tas var izraisīt gļotu uzkrāšanās elpceļos.

Butorfanolam piemīt antagoniska iedarbība uz opiātu mī (μ) receptoriem, kas var atcelt tīru mī (μ) agonistu opioīdu (piemēram, morfīns /oksimorfīns) pretsāpju iedarbību tādiem dzīvniekiem, kuri jau ir saņēmuši šādas zāles.

Vienlaikus lietojot citus centrālās nervu sistēmas nomierinošus līdzekļus, ir jārēķinās ar butorfanola iedarbības pastiprināšanos un šādas zāles jālieto piesardzīgi. Šādas zāles lietojot vienlaikus, jāsamazina butorfanola deva.

4.9 Devas un lietošanas veids

ZIRGIEM: tikai intravenozai lietošanai.

SUŅIEM, KAĶIEM: intravenozai, subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Izvairīties no straujas intravenozas ievadīšanas. Atkārtotas subkutānas vai intramuskulāras ievadīšanas gadījumā ievadiet dažādās injekciju vietās.

ZIRGIEM

Analgēzijai:

Butorfanols, lietots atsevišķi:

Ievadīt devu 0,1 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), kas atbilst 0,01 ml zāļu/kg ķ.sv., t.i., 1 ml/100 kg ķ.sv. intravenozas injekcijas veidā.

Devu iespējams atkārtot, ja nepieciešams. Pretsāpju iedarbība sākas 15 minūšu laikā pēc injekcijas.

Sedācijai:

Butorfanols kombinācijā ar detomidīna hidrohlorīdu:

Ievadīt detomidīna hidrohlorīda devu 0,012 mg/kg ķ.sv. intravenozas injekcijas veidā. Pēc 5 minūtēm ievadīt butorfanola devu 0,025 mg/kg ķ.sv., kas atbilst 0,0025 ml zāļu/kg ķ.sv., t.i., 0,25 ml/100 kg ķ.sv. intravenozas injekcijas veidā.

Butorfanols kombinācijā ar romifidīnu:

Ievadīt romifidīna devu 0,04 – 0,12 mg/kg ķ.sv. intravenozas injekcijas veidā. Pēc 5 minūtēm ievadīt butorfanola devu 0,02 mg/kg ķ.sv., kas atbilst 0,002 ml zāļu/kg ķ.sv., t.i., 0,2 ml/100 kg ķ.sv. intravenozas injekcijas veidā.

SUŅIEM

Analgēzijai:

Butorfanols, lietots atsevišķi:

Ievadīt devu 0,2 – 0,3 mg/kg ķ.sv., kas atbilst 0,02 – 0,03 ml zāļu/kg ķ.sv., t.i., 0,2 – 0,3 ml/10 kg ķ.sv. intravenozas, intramuskulāras vai subkutānas injekcijas veidā.

Ievadīt veterinārās zāles 15 minūtes pirms anestēzijas beigām, lai sasniegtu pretsāpju iedarbību pamošanās posmā. Pretsāpju iedarbība sākas 15 minūšu laikā. Lai nodrošinātu nepārtrauktu atsāpīnāšanu, zāles var ievadīt atkārtoti, ja nepieciešams.

Sedācijai:

Butorfanols kombinācijā ar medetomidīnu:

Ievadīt butorfanola devu 0,1 mg/kg ķ.sv., kas atbilst 0,01 ml zāļu/kg ķ.sv., intravenozas vai intramuskulāras injekcijas veidā. Uzreiz pēc tam ievadīt medetomidīna hidrohlorīda devu 0,01 – 0,025 mg/kg ķ.sv. intravenozas vai intramuskulāras injekcijas veidā. Abas zāles ievadīt atsevišķi, nevis vienā injekciju šļircē (skatīt 6.2. apakšpunktu “Būtiska nesaderība”).

Pirms terapeitisko manipulāciju uzsākšanas nogaidīt 20 minūtes pēc zāļu ievadīšanas, lai sasniegtu pietiekamu sedatīvo iedarbību.

Lai pārtrauktu anestēzijas iedarbību, ievadīt atipamezolu devā 0,05 – 0,125 mg/kg ķ.sv. Aptuveni 5 minūšu laikā pacients ieņem krūšu guļas stāvokli, un vēl pēc 2 minūtēm pieceļas kājās.

Ievadnarkozei:

Butorfanols, lietots atsevišķi:

Ievadīt devu 0,1 – 0,2 mg/kg ķ.sv., kas atbilst 0,01 – 0,02 ml zāļu/kg ķ.sv. intravenozas, intramuskulāras vai subkutānas injekcijas veidā.

Ievadīt 15 minūtes pirms anestēzijas uzsākšanas.

Sedācijai un ievadnarkozei – barbiturātu anestēzijas premedikācija:

Butorfanols kombinācijā ar medetomidīnu:

Ievadīt butorfanola devu 0,1 mg/kg ķ.sv., kas atbilst 0,01 ml zāļu/kg ķ.sv., intravenozas vai intramuskulāras injekcijas veidā. Uzreiz pēc tam ievadīt medetomidīna hidrohlorīda devu 0,01 mg/kg ķ.sv. intravenozas vai intramuskulāras injekcijas veidā. Abas zāles ievadīt atsevišķi, nevis vienā injekciju šļircē (skatīt 6.2. apakšpunktu “Būtiska nesaderība”).

Kā anestēzijas protokola sastāvdaļa:

Butorfanols kombinācijā ar medetomidīnu un ketamīnu:

Ievadīt butorfanola devu 0,1 mg/kg ķ.sv., kas atbilst 0,01 ml zāļu/kg ķ.sv. intramuskulāras injekcijas veidā. Uzreiz pēc tam ievadīt medetomidīna hidrohlorīda devu 0,025 mg/kg ķ.sv. intramuskulāras injekcijas veidā. Abas zāles ievadīt atsevišķi, nevis vienā šļircē (skatīt 6.2. apakšpunktu “Būtiska nesaderība”). Pēc 15 minūtēm ievadīt ketamīna devu 5 mg/kg ķ.sv. intramuskulāras injekcijas veidā. Sedācija un anestēzija iestājas aptuveni 6 minūšu laikā pēc pirmās ievadīšanas. Aptuveni pēc 14 minūtēm izzūd pēdas reflekss. Anestēzija izzūd aptuveni 53 minūšu laikā pēc ketamīna ievadīšanas – atjaunojas pēdas reflekss. Krūšu guļas stāvoklī pacients atgriežas apmēram pēc 35 minūtēm, un vēl pēc 36 minūtēm pieceļas kājās.

Anestēzijas pārtraukšanai pēc butorfanola/medetomidīna/ketamīna kombinācijas nav ieteicams izmantot atipamezolu.

KAĶIEM

Analģēzijai pirms operācijas:

Butorfanols, lietots atsevišķi:

Ievadīt devu 0,4 mg/kg ķ.sv., kas atbilst 0,04 ml zāļu/kg ķ.sv., t.i., 0,2 ml/5 kg ķ.sv. intramuskulāras vai subkutānas injekcijas veidā.

Izmantojot intravenozi lietojamu anestēzijas līdzekli, butorfanolu ievadīt 15 – 30 minūtes pirms indukcijas līdzekļa ievadīšanas.

Izmantojot intramuskulāri lietojamu anestēzijas līdzekli (acepromazīns/ketamīns vai ksilazīns/ketamīns), butorfanolu ievadīt 5 minūtes pirms anestēzijas līdzekļa ievadīšanas. Butorfanola izmantošana būtiski neietekmē pamošanās laiku.

Analģēzijai pēc operācijas:

Intramuskulārai, subkutānai ievadīšanai: ievadīt butorfanola devu 0,4 mg/kg ķ.sv., kas atbilst 0,04 ml zāļu/kg ķ.sv., t.i., 0,2 ml/5 kg ķ.sv. subkutānas vai intramuskulāras injekcijas veidā.

Intravenozai ievadīšanai: ievadīt butorfanola devu 0,1 mg/kg ķ.sv., kas atbilst 0,01 ml zāļu/kg ķ.sv., t.i., 0,05 ml/5 kg ķ.sv. intravenozas injekcijas veidā.

Ievadīt 15 minūtes pirms plānotā anestēzijas beigu laika.

Sedācijai:

Butorfanols kombinācijā ar medetomidīnu:

Ievadīt butorfanola devu 0,4 mg/kg ķ.sv., kas atbilst 0,04 ml zāļu/kg ķ.sv., intramuskulāras vai subkutānas injekcijas veidā. Uzreiz pēc tam ievadīt medetomidīna hidrohlorīda devu 0,05 mg/kg ķ.sv. subkutānas vai intramuskulāras injekcijas veidā. Abas zāles ievadīt atsevišķi, nevis vienā injekciju šļircē (skatīt 6.2. apakšpunktu “Būtiska nesaderība”).

Brūču ķirurģiskas sašūšanas laikā izmantot lokālo anestēziju.

Lai pārtrauktu medetomidīna anestēzijas iedarbību, ievadīt atipamezolu, deva 0,125 mg/kg ķ.sv. Aptuveni 4 minūšu laikā pacients ieņem krūšu guļas stāvokli un vēl pēc 1 minūtes pacients pieceļas kājās.

Kā anestēzijas protokola sastāvdaļa:

Butorfanols kombinācijā ar medetomidīnu un ketamīnu:

Intravenozai ievadīšanai:

Ievadīt butorfanola devu 0,1 mg/kg ķ.sv., kas atbilst 0,01 ml zāļu/kg ķ.sv., intravenozas injekcijas veidā. Uzreiz pēc tam ievadīt medetomidīna hidrohlorīdu, deva 0,04 mg/kg ķ.sv. intravenozi, un ketamīnu, deva 1,25 – 2,5 mg/kg ķ.sv., intravenozas injekcijas veidā; ketamīnu ievadīt titrējot līdz vēlamai iedarbībai, lai iegūtu atbilstošu indukciju un anestēzijas pakāpi. Zāles ievadīt atsevišķi, nevis vienā injekciju šļircē (skatīt 6.2. apakšpunktu “Būtiska nesaderība”).

Pacients apgulsies 2 – 3 minūšu laikā pēc ketamīna ievadīšanas, bet bieži gandrīz uzreiz pēc indukcijas. Pēdas reflekss izzūd 3 minūšu laikā pēc ketamīna ievadīšanas. Lai pārtrauktu medetomidīna anestēzijas iedarbību, ievadīt atipamezolu, deva 0,2 mg/kg ķ.sv. Pēc iedarbības pārtraukšanas aptuveni 2 minūšu laikā atjaunojas pēdas reflekss, apmēram 6 minūšu laikā pacients ieņem krūšu guļas stāvokli, un vēl pēc 18 minūtēm pacients pieceļas kājās.

Intramuskulārai ievadīšanai:

Ievadīt butorfanola devu 0,4 mg/kg ķ.sv., kas atbilst 0,04 ml zāļu/kg ķ.sv., intramuskulāras injekcijas veidā. Uzreiz pēc tam ievadīt medetomidīna hidrohlorīdu, deva 0,08 mg/kg ķ.sv., intramuskulāri un ketamīnu, deva 5 mg/kg ķ.sv., intramuskulāras injekcijas veidā. Zāles ievadīt atsevišķi, nevis vienā injekciju šļircē (skatīt 6.2. apakšpunktu “Būtiska nesaderība”).

Iedarbības iestāšanās un mazināšanās ātrums ir atkarīgs no ievadītās ketamīna devas. Pacients apguļas 1 minūtes laikā, zaudējot pēdas refleksu. Ja netiek izmantoti papildu anestēzijas līdzekļi, anestēzija ilgst pat 60 minūtes ilgi un tajā brīdī dzīvnieks sāk atgūt krūšu guļas stāvokli. Pacients pieceļas kājās 70 – 83 minūšu laikā. Lai pārtrauktu medetomidīna anestēzijas iedarbību, ievadīt atipamezolu, deva 0,1 mg/kg ķ.sv. Aptuveni 4 minūšu laikā atjaunojas pēdas reflekss, apmēram 7 minūšu laikā pacients ieņem krūšu guļas stāvokli, un pēc 18 minūtēm pieceļas kājās.

Zāļu flakona aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 50 reizes.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Visbūtiskākās zāļu pārdozēšanas sekas ir elpošanas nomākums. Piemēroti antidoti ir opioīdo receptoru antagonistu (piem., naloksons).

Atipamezols ir piemērots antidots, pārdozējot kombinācijas, kurās butorfanols izmantots kopā ar α -adrenoreceptoru agonistiem (piem., ksilazīnu, medetomidīnu), izņemot gadījumos, kad suņiem intramuskulāri ievadīta butorfanola/medetomidīna/ketamīna kombinācija.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretsāpju līdzekļi, morfīna atvasinājumi.

ATĶ vet kods: QN02AF01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Veterinārās zāles satur butorfanolu, kas ir opioīds, centrālas iedarbības pretsāpju līdzeklis. Butorfanols pieder agonistu un antagonistu grupai. Pretsāpju iedarbība ir 4 – 7 reizes stiprāka nekā morfīnam un tā narkotiski antagonistiskā aktivitāte atbilst 1/40 no naloksona iedarbības. Pretsāpju iedarbība ir atkarīga no lietotās devas, zirgiem tā saglabājas 15 – 90 minūtes.

Butorfanols kombinācijā ar medetomidīnu, detomidīnu vai romifidīnu palīdz izraisīt dziļo sedāciju. Tas ir piemērots pirmsoperācijas analgēzijai pirms narkozes indukcijas, lietojot dažādas zāles. Lielās devās var novērot elpošanas nomākumu, kam seko sirds un asinsvadu sistēmas nomākums.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Zirgiem pēc intravenozas injekcijas butorfanolam ir augsts klīrenss (vidēji 1,3 l/h kg). Tam ir īss terminālais pusperiods (<1 stunda), kas norāda uz to, ka 97 % no intravenozi ievadītās devas izvadīsies mazāk nekā 5 stundu laikā.

Suņiem pēc intramuskulāras injekcijas butorfanolam ir augsts klīrenss (aptuveni 3,5 l/h kg). Tam ir īss terminālais pusperiods (<2 stundas), kas norāda uz to, ka 97 % no intramuskulāri ievadītās devas izvadīsies mazāk nekā 10 stundu laikā. Atkārtotas devas farmakokinētika un intravenozas injekcijas farmakokinētika nav pētīta.

Kaķiem pēc subkutānas injekcijas butorfanolam ir zems klīrenss (<1320 ml/kg h). Tam ir relatīvi garš terminālais pusperiods (aptuveni 6 stundas), kas norāda uz to, ka 97 % no ievadītās devas izvadīsies aptuveni 30 stundu laikā. Atkārtotas devas farmakokinētika nav noteikta.

Butorfanols galvenokārt tiek metabolizēts aknās un izvadīts ar urīnu. Ir liels izkļiedes tilpums, kas liecina par plašu izplatīšanos audos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs citrāta dihidrāts
Nātrijs hlorīds
Citronskābes monohidrāts
Benzetonija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml I tipa caurspīdīga stikla flakons ar caurduramu hlorbutila gumijas aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu, iepakots kartona kastītē.
Iepakojuma izmērs: 1 x 10 ml.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika
tālr.: 00420 517 318 500
e-pasts: registrace@bioveta.cz

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/18/0021

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04/04/2018
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/05/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2024

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Lietošanai dzīvniekiem.
Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.