

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nargesic 10 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Butorfanolo tartrato 14,58 mg (pari a butorfanolo 10 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Benzetonio cloruro	0,1 mg
Cloruro di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione iniettabile limpida, da incolore a quasi incolore

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo NDPA, cane e gatto

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cavallo NDPA

Monoterapia

Come analgesico:

Per il sollievo del dolore addominale, da moderato a grave, associato a colica da torsione intestinale, da costipazione intestinale, post-parto, spasmodica e timpanica.

Terapia combinata

Come sedativo:

In associazione con la detomidina, la romifidina oppure la xilazina.

Contenimento farmacologico in stazione quadrupedale per le procedure terapeutiche e diagnostiche, come, per esempio, gli interventi chirurgici in stazione quadrupedale di minore entità e il contenimento dei pazienti intrattabili.

Come preanestetico:

Premedicazione per l'anestesia generale e il lavoro odontostomatologico.

Cani e Gatti

Come analgesico:

Per il sollievo del moderato dolore viscerale, es.: dolore pre o post-chirurgico e post traumatico.

Come sedativo:

In combinazione con α_2 -agonisti (medetomidina)

Come preanestetico:

In alcuni protocolli anestesiológicos (medetomidina, ketamina)

3.3 Controindicazioni

Non utilizzare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Cavalli NDPA

Non utilizzare su animali affetti da gravi disfunzioni epatiche e renali.

Cani e Gatti

Non utilizzare su animali affetti da gravi disfunzioni epatiche e renali, con malattie ostruttive delle vie respiratorie o disfunzioni cardiache, in pazienti ipotiroidei o affetti da sindrome di Addison.

Non somministrare in soggetti che presentano lesioni cerebrali o lesioni organiche del cervello, in quanto si potrebbe manifestare un aumento della pressione a livello del liquido cefalorachidiano.

3.4 Avvertenze specialiCavalli NDPA

L'utilizzo di questo farmaco deve essere preceduto da un esame clinico approfondito.

In particolar modo negli animali affetti da anomalie cardiache gravi o da bradicardia grave, deve essere evitato l'uso del butorfanolo in associazione con la xilazina, la detomidina o la romifidina.

In caso di colica non utilizzare la combinazione con detomidina in quanto può provocare una riduzione della motilità gastrointestinale.

Cani e Gatti

L'iniezione intramuscolare e sottocutanea può essere dolorosa.

Come previsto dalla buona prassi anestesiológica, nei cuccioli e nei gattini si consiglia di utilizzare la posologia inferiore.

Seguire le misure precauzionali necessarie per il contatto con gli animali ed evitare fattori di stress.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego sicuro negli animali

Nei soggetti con malattie respiratorie, con produzione di muco, il butorfanolo deve essere utilizzato dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile. Grazie alle sue proprietà antitussive, il butorfanolo può portare, in questi casi, ad un accumulo di muco nelle vie respiratorie. L'uso concomitante di altri sedativi del sistema nervoso centrale potrebbe potenziare gli effetti del butorfanolo, di conseguenza tali farmaci devono essere usati con cautela.

La combinazione di butorfanolo e agonisti degli α_2 adrenocettori deve essere utilizzata con cautela in animali con disturbi cardiovascolari. Deve essere valutato l'uso contemporaneo di farmaci anticolinergici.

Cavalli NDPA

Nei cavalli più anziani i parametri farmacocinetici rimangono invariati. Può presentarsi solamente un prolungamento dell'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$), il che indica una diminuzione fisiologica della funzionalità renale.

Non è stata stabilita l'efficacia e la sicurezza d'impiego del butorfanolo nei puledri.

Per l'uso in associazione con altri farmaci, leggere le informazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto usato in associazione.

Cani e Gatti

Si consiglia di tenere l'animale a digiuno prima della somministrazione del farmaco.

Parasimpaticolitici come l'atropina possono essere somministrati in caso di terapia combinata.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto diretto con la pelle, gli occhi o le mucose, perché il prodotto può provocare irritazione e sensibilizzazione. In caso di contatto accidentale lavare immediatamente con acqua e sapone. Manipolare con attenzione per evitare di ferirsi. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta e non guidare poiché gli effetti del butorfanolo includono sedazione, vertigini e confusione.

Il naloxone può essere utilizzato come antidoto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo NDPA

Monoterapia:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Atassia ¹ , sedazione ² Aumento della pressione sanguigna Irrequietezza Disturbi della motilità del tratto gastrointestinale ³
---	--

¹Leggera e transitoria,

²moderata,

³possono essere aumentati con una terapia combinata.

Terapia combinata:

Con la detomidina:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Variazioni della funzionalità respiratoria ¹ Bradycardia Atassia
---	---

¹specialmente nei cavalli già affetti da una funzionalità respiratoria alterata (COPD).

Con la romifidina:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Ritmo respiratorio accelerato ¹ Collasso
---	--

¹Ritmo aumentato rispetto alla monoterapia

Con la xilazina:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Atassia ¹ Tremori, incoordinazione motoria Ipersensibilità al rumore
---	---

¹Crescente

Cani e Gatti

Monoterapia

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati) Come conseguenza del dosaggio e della terapia combinata	Anoressia, Diarrea Depressione respiratoria ¹ Diminuzione della pressione arteriosa ² Riduzione della frequenza cardiaca ²
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Dolorabilità al punto d'inoculo (i.m., s.c.) Midriasi ³ e disorientamento ³ Eccitazione ³

¹Reversibile

²Si prolungano oltre lo stato di sonno. In questo caso è necessario prendere le misure abitualmente previste in caso di complicanze anestesiolgiche.

³Nel gatto

Terapia combinata

Con la ketamina:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Ipereattività ¹ Rigidità degli arti
---	---

¹a stimoli rumorosi e luminosi

Con la medetomidina:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Vomito Movimenti rapidi della testa
---	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il butorfanolo attraversa la barriera placentare e passa nel latte.

Non utilizzare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di altri farmaci metabolizzati a livello epatico può aumentare gli effetti del butorfanolo.

La somministrazione concomitante di analgesici, farmaci inibitori del sistema nervoso centrale oppure sostanze che inducono una depressione della respirazione può aumentare gli effetti di questi.

La somministrazione di altri farmaci induttori enzimatici provoca un rallentamento del metabolismo.

Prima di utilizzarlo in associazione con altri farmaci, leggere le controindicazioni e le avvertenze riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto degli altri prodotti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Cavalli DPA

Via di somministrazione: solo per uso endovenoso.

Posologia

Monoterapia:

0,1 mg di butorfanolo per ogni kg di peso corporeo (1 ml di medicinale veterinario/100 kg) per iniezione endovenosa. La dose può essere ripetuta a distanza di 3-4 ore, se clinicamente necessario. Il trattamento non deve durare più di 48 ore.

Terapia combinata:

Con la detomidina:

12 µg di detomidina / kg di peso corporeo i.v., seguita immediatamente da 25 µg di butorfanolo / kg di peso corporeo (0,25 ml di medicinale veterinario/100 kg) i.v..

Con la romifidina:

45 µg di romifidina / kg di peso corporeo i.v., seguita, entro 5 minuti, da 20 µg di butorfanolo/kg di peso corporeo (0,2 ml di medicinale veterinario/100kg) i.v..

Con la xilazina:

0,5 mg di xilazina / kg di peso corporeo i.v., seguita, dopo 3-5 minuti, da 50-100 µg di butorfanolo / kg di peso corporeo (0,5-1 ml di medicinale veterinario/100 kg) i.v..

Cani

Vie di somministrazione: endovenosa, intramuscolare, sottocutanea

Posologia:

Come analgesico

Monoterapia:

0,1 – 0,4 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo (0,1 – 0,4 ml/10 kg p.c.) lentamente i.v., i.m., s.c..

Per il controllo del dolore post-operatorio, il farmaco deve essere somministrato 15 minuti prima della fine dell'anestesia, per poter controllare sufficientemente il dolore durante la fase di risveglio.

Come sedativo

Con la medetomidina:

0,1 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo (0,1 ml/10 kg p.c.) i.v., i.m. seguito da 0,01 mg di medetomidina/kg di p.c. i.v., i.m..

Come preanestetico

Con la medetomidina e ketamina:

0,1 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo (0,1 ml/10 kg p.c.) i.m. seguito da 0,025 mg di medetomidina/kg p.c. i.m..

Dopo 15 minuti: 5 mg di ketamina/kg di p.c. i.m.

Nel caso in cui la ketamina dovesse prolungare i suoi effetti, non antagonizzare con atipamezolo.

Gatti

Vie di somministrazione: endovenosa, intramuscolare, sottocutanea

Posologia:

Come analgesico

Monoterapia:

15 minuti prima del risveglio somministrare

0,4 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo (0,2 ml/5 kg p.c.) s.c.

oppure: 0,1 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo (0,05 ml/5 kg p.c.) i.v.

Come sedativo

Con la medetomidina:

0,4 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo (0,2 ml/5 kg p.c.) s.c.

oppure 0,1-0,2 mg/kg p.c. (0,05-0,1 ml/5 kg p.c.) i.v./s.c.

seguito da 0,05 mg di medetomidina/kg di peso corporeo s.c.

Per lo sbrigliamento delle ferite è raccomandata un'anestesia locale supplementare.

E' possibile antagonizzare la medetomidina con 125 µg/kg p.c. di atipamezolo.

Come preanestetico

Con la medetomidina e ketamina:

0,1 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo (0,05 ml/5 kg p.c.) i.v.

oppure 0,1-0,2 mg/kg p.c. (0,05-0,1 ml/5 kg p.c.) i.m.

seguito dopo circa 15 minuti da 0,04 mg di medetomidina/kg di peso corporeo i.m. e 1,5 mg di ketamina/kg p.c.

La medetomidina può essere antagonizzata da 100 µg di atipamezolo/kg p.c., quando l'azione della ketamina risulta terminata, il che in genere si realizza dopo 30-35 minuti a seconda dell'età e dalle condizioni cliniche del soggetto.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dosi troppo elevate (più di 0,4 mg/kg) non aumentano l'efficacia del prodotto in virtù del cosiddetto "effetto tetto", bensì possono portare ad un aumento dei sintomi di reazioni avverse, in particolar modo della depressione respiratoria.

Il naloxone può essere utilizzato come antidoto.

In particolare, nel cane e nel gatto, si possono osservare miosi, depressione respiratoria, ipotensione, disordini al sistema cardiovascolare e in casi gravi depressione respiratoria, shock e coma. A seconda della situazione clinica, le contromisure richiedono un'intensa sorveglianza medica.

É necessario monitorare gli animali per almeno 24 ore.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente da un medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

Uso non autorizzato in cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QN02AF01.

4.2 Farmacodinamica

Il butorfanolo è un analgesico molto efficace, che agisce sul sistema nervoso centrale e appartiene al gruppo di quegli oppioidi sintetici ad effetto agonistico-antagonistico. Data l'affinità del butorfanolo per i recettori κ localizzati a livello spinale e soprattutto lombare, l'azione analgesica si manifesta maggiormente a livello viscerale e meno marcatamente a livello muscolo-scheletrico.

Studi in vivo hanno dimostrato che il butorfanolo è 17 volte più potente della morfina sui ratti e 7 volte più potente nei cavalli. Sulla base di un dosaggio regolato a seconda del peso corporeo, l'efficacia del butorfanolo sui cavalli era da 10 a 17 volte quella della pentazocina.

L'insorgenza dell'effetto analgesico si manifesta pochi minuti dopo la somministrazione endovenosa e l'effetto analgesico di picco dura da 15 a 30 minuti. A seconda del metabolismo individuale, l'analgesia può durare fino a 4 ore (2 ore nel cavallo).

Dosi maggiori non corrispondono ad una maggiore analgesia, un dosaggio di circa 0,4 mg/kg provoca un "effetto tetto".

Il butorfanolo ha un'attività di depressione cardiopolmonare soltanto minima nelle specie target, che è chiaramente indipendente dal dosaggio.

Non provoca il rilascio di istamina nei cavalli.

In combinazione con gli α -2-agonisti, provoca una sedazione aggiuntiva e sinergica.

4.3 Farmacocinetica

È stato dimostrato che in animali di laboratorio il butorfanolo somministrato per via orale viene rapidamente e completamente assorbito, tuttavia la sua biodisponibilità sistemica è bassa (1/6 della dose somministrata) a causa di un significativo effetto di primo passaggio nel fegato. Se somministrato per via intramuscolare, il prodotto viene completamente assorbito. È altamente legato alle proteine plasmatiche (fino all'80%) e viene rapidamente distribuito; i tessuti, nei quali avviene la maggiore distribuzione sono: i polmoni, il fegato, i reni, le ghiandole surrenali e l'intestino.

Il metabolismo è rapido ed esistono due metaboliti inattivi (l'idrossibutorfanolo e il norbutorfanolo). L'eliminazione avviene principalmente attraverso l'urina (in misura maggiore) e solo l'11-14% è escreto nella bile ed eliminato con le feci.

Nel cavallo, in seguito a somministrazione endovenosa (0,1 mg/kg come base), si è potuta osservare una clearance sistemica di 0,5-0,7 l/h/kg con un volume di distribuzione allo stato stazionario di $1,3 \pm 0,3$ l/kg ed un'emivita di eliminazione terminale pari a $5,9 \pm 1,5$ h.

Nel cane la somministrazione intramuscolare e sottocutanea di 0,25 mg/kg/p.c. di butorfanolo base ha evidenziato una C_{max} di $25,1 \pm 6,7$ ng/ml e $33,3 \pm 19,9$ ng/ml rispettivamente, una t_{max} di $0,7 \pm 0,3$ ore (IM) e $0,5 \pm 0,3$ ore (s.c.), una $t_{1/2}$ pari a $1,53 \pm 0,24$ ore (i.m.) e $1,71 \pm 0,40$ ore (s.c.). L'AUC è risultata pari a $67,7 \pm 16,2$ ng h/ml (i.m.) e $81,7 \pm 34,3$ ng h/ml (s.c.). La clearance sistemica è di $3,41 \pm 0,87$ l/h/kg (i.m.), mentre per via sottocutanea è pari a $3,50 \pm 1,32$ l/h/kg.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi sulla compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 10 ml di vetro di tipo I incolore con tappo di gomma bromobutilica sigillato con capsula in alluminio.

1 x 10 ml

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 103886014

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28 agosto 2007

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Uso esclusivo del medico veterinario se impiegato per anestesia e preanestesia.

Soggetto alla disciplina del n. D.P.R. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione B

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NARGESIC 10 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene:

Sostanza attiva:

butorfanolo tartrato 14,58 mg (pari a butorfanolo 10 mg)

3. CONFEZIONI

1 x 10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo NDPA, cane e gatto

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Cavallo NDPA: solo per uso endovenoso

Cane e gatto: i.v., i.m., s.c.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

Uso non autorizzato in cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 103886014

15. NUMERO DEL LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone di vetro di tipo I da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NARGESIC

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene:

Sostanza attiva:

butorfanolo tartrato 14,58 mg (pari a butorfanolo 10 mg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

NARGESIC 10 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

2. Composizione

1 ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Butorfanolo tartrato 14,58 mg (pari a butorfanolo 10 mg)

Eccipienti:

Benzetonio cloruro 0,1 mg

Soluzione limpida, da incolore a quasi incolore

3. Specie di destinazione

Cavallo NDPA, cane e gatto

4. Indicazioni per l'uso

Cavallo NDPA

Monoterapia

Come analgesico:

Per il sollievo del dolore addominale, da moderato a grave, associato a colica da torsione intestinale, da costipazione intestinale, post-parto, spasmodica e timpanica.

Terapia combinata

Come sedativo:

In associazione con la detomidina, la romifidina oppure la xilazina.

Contenimento farmacologico in stazione quadrupedale per le procedure terapeutiche e diagnostiche, come, per esempio, gli interventi chirurgici in stazione quadrupedale di minore entità e il contenimento dei pazienti intrattabili.

Come preanestetico:

Premedicazione per l'anestesia generale e il lavoro odontostomatologico.

Cani e Gatti

Come analgesico:

Per il sollievo del moderato dolore viscerale, es.: dolore pre o post-chirurgico e post traumatico

Come sedativo:

In combinazione con α_2 -agonisti (medetomidina)

Come preanestetico:

In alcuni protocolli anestesiológicos (medetomidina, ketamina)

5. Controindicazioni

Non utilizzare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Cavallo NDPA

Non utilizzare su animali affetti da gravi disfunzioni epatiche e renali.

Cani e Gatti

Non utilizzare su animali affetti da gravi disfunzioni epatiche e renali, con malattie ostruttive delle vie respiratorie o disfunzioni cardiache, in pazienti ipotiroidei o affetti da sindrome di Addison.

Non somministrare in soggetti che presentano lesioni cerebrali o lesioni organiche del cervello, in quanto si potrebbe manifestare un aumento della pressione a livello del liquido cefalorachidiano.

6. Avvertenze speciali

Cavalli NDPA

L'utilizzo di questo farmaco deve essere preceduto da un esame clinico approfondito.

In particolar modo negli animali affetti da anomalie cardiache gravi o da bradicardia grave, deve essere evitato l'uso del butorfanolo in associazione con la xilazina, la detomidina o la romifidina.

In caso di colica non utilizzare la combinazione con detomidina in quanto può provocare una riduzione della motilità gastrointestinale.

Cani e Gatti

L'iniezione intramuscolare e sottocutanea può essere dolorosa.

Come previsto dalla buona prassi anestesiológica, nei cuccioli e nei gattini si consiglia di utilizzare la posologia inferiore.

Seguire le misure precauzionali necessarie per il contatto con gli animali ed evitare fattori di stress.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nei soggetti con malattie respiratorie, con produzione di muco, il butorfanolo deve essere utilizzato dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile. Grazie alle sue proprietà antitussive, il butorfanolo può portare, in questi casi, ad un accumulo di muco nelle vie respiratorie. L'uso concomitante di altri sedativi del sistema nervoso centrale potrebbe potenziare gli effetti del butorfanolo, di conseguenza tali farmaci devono essere usati con cautela.

La combinazione di butorfanolo e agonisti degli α_2 adrenocettori deve essere utilizzata con cautela in animali con disturbi cardiovascolari. Deve essere valutato l'uso contemporaneo di farmaci anticolinergici.

Cavalli NDPA

Nei cavalli più anziani i parametri farmacocinetici rimangono invariati. Può presentarsi solamente un prolungamento dell'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$), il che indica una diminuzione fisiologica della funzionalità renale.

Non è stata stabilita l'efficacia e la sicurezza d'impiego del butorfanolo nei puledri.

Per l'uso in associazione con altri farmaci, leggere le informazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto usato in associazione.

Cani e Gatti

Si consiglia di tenere l'animale a digiuno prima della somministrazione del farmaco.

Parasimpaticolitici come l'atropina possono essere somministrati in caso di terapia combinata.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto diretto con la pelle, gli occhi o le mucose, perché il prodotto può provocare irritazione e sensibilizzazione. In caso di contatto accidentale lavare immediatamente con acqua e sapone. Manipolare con attenzione per evitare di ferirsi. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta e non guidare poiché gli effetti del butorfanolo includono sedazione, vertigini e confusione.

Il naloxone può essere utilizzato come antidoto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Il butorfanolo attraversa la barriera placentare e passa nel latte.

Non utilizzare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La somministrazione concomitante di altri farmaci metabolizzati a livello epatico può aumentare gli effetti del butorfanolo.

La somministrazione concomitante di analgesici, farmaci inibitori del sistema nervoso centrale oppure sostanze che inducono una depressione della respirazione può aumentare gli effetti di questi.

La somministrazione di altri farmaci induttori enzimatici provoca un rallentamento del metabolismo.

Prima di utilizzarlo in associazione con altri farmaci, leggere le controindicazioni e le avvertenze riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto degli altri prodotti.

Sovradosaggio:

Dosi troppo elevate (più di 0,4 mg/kg) non aumentano l'efficacia del prodotto in virtù del cosiddetto "effetto tetto", bensì possono portare ad un aumento dei sintomi di reazioni avverse, in particolar modo della depressione respiratoria.

Il naloxone può essere utilizzato come antidoto.

In particolare, nel cane e nel gatto, si possono osservare miosi, depressione respiratoria, ipotensione, disordini al sistema cardiovascolare e in casi gravi depressione respiratoria, shock e coma. A seconda della situazione clinica, le contromisure richiedono un'intensa sorveglianza medica.

È necessario monitorare gli animali per almeno 24 ore.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente da un medico veterinario.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi sulla compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cavallo NDPA

Monoterapia:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Atassia ¹ , sedazione ² Aumento della pressione sanguigna Irrequietezza disturbi della motilità del tratto gastrointestinale ³
---	--

¹Leggera e transitoria,

²moderata,

³possono essere aumentati con una terapia combinata.

Terapia combinata:

Con la detomidina:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Variazioni della funzionalità respiratoria ¹ Bradycardia Atassia
---	---

¹specialmente nei cavalli già affetti da una funzionalità respiratoria alterata (COPD).

Con la romifidina:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Ritmo respiratorio accelerato ¹ Collasso
---	--

¹Ritmo aumentato rispetto alla monoterapia

Con la xilazina:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Atassia ¹ Tremori, incoordinazione motoria Ipersensibilità al rumore
---	---

¹Crescente

Cani e Gatti

Monoterapia

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati) Come conseguenza del dosaggio e della terapia combinata	Anoressia, Diarrea Depressione respiratoria ¹ Diminuzione della pressione arteriosa ² Riduzione della frequenza cardiaca ²
--	---

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Dolorabilità al punto d'inoculo (im, sc) Midriasi ³ e disorientamento ³ Eccitazione ³
---	--

¹Reversibile

² Si prolungano oltre lo stato di sonno. In questo caso è necessario prendere le misure abitualmente previste in caso di complicanze anestesiolgiche.

³Nel gatto

Terapia combinata

Con la ketamina:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Ipereattività ¹ Rigidità degli arti
---	---

¹a stimoli rumorosi e luminosi

Con la medetomidina:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Vomito Movimenti rapidi della testa
---	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Equidi non DPA

Via di somministrazione: solo per uso endovenoso.

Posologia

Monoterapia:

0,1 mg di butorfanolo per ogni kg di peso corporeo (1 ml di medicinale veterinario/100 kg) per iniezione endovenosa. La dose può essere ripetuta a distanza di 3-4 ore, se clinicamente necessario. Il trattamento non deve durare più di 48 ore.

Terapia combinata:

Con la detomidina:

12 µg di detomidina / kg di peso corporeo i.v., seguita immediatamente da 25 µg di butorfanolo / kg di peso corporeo (0,25 ml di medicinale veterinario/100 kg) i.v.

Con la romifidina:

45 µg di romifidina / kg di peso corporeo i.v., seguita, entro 5 minuti, da 20 µg di butorfanolo/kg di peso corporeo (0,2 ml di medicinale veterinario/100 kg) i.v.

Con la xilazina:

0,5 mg di xilazina / kg di peso corporeo i.v., seguita, dopo 3-5 minuti, da 50-100 µg di butorfanolo / kg di peso corporeo (0,5-1 ml di medicinale veterinario/100 kg) i.v.

Cani

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare, sottocutanea

Posologia:

Come analgesico

Monoterapia:

0,1 – 0,4 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo (0,1 – 0,4 ml/10 kg p.c.) lentamente i.v., i.m., s.c.

Per il controllo del dolore post-operatorio, il farmaco deve essere somministrato 15 minuti prima della fine dell'anestesia, per poter controllare sufficientemente il dolore durante la fase di risveglio.

Come sedativo

Con la medetomidina:

0,1 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo (0,1 ml/10 kg p.c.) i.v., i.m. seguito da 0,01 mg di medetomidina/kg di p.c. i.v., i.m.

Come preanestetico

Con la medetomidina e metamina:

0,1 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo (0,1 ml/10 kg p.c.) i.m. seguito da 0,025 mg di medetomidina/kg p.c. i.m.

Dopo 15 minuti: 5 mg di ketamina/kg di p.c. i.m.

Nel caso in cui la ketamina dovesse prolungare i suoi effetti, non antagonizzare con atipamezolo.

Gatti

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare, sottocutanea

Posologia:

Come analgesico

Monoterapia:

15 minuti prima del risveglio somministrare

0,4 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo (0,2 ml/5 kg p.c.) s.c.

oppure: 0,1 mg di butorfanolo tartrato/kg di peso corporeo (0,05 ml/5 kg p.c.) i.v.

Come sedativo

Con la medetomidina:

0,4 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo (0,2 ml/5 kg p.c.) s.c.

oppure 0,1-0,2 mg/kg p.c. (0,05-0,1ml/5 kg p.c.) i.v./i.m.

seguito da 0,05 mg di medetomidina/kg di peso corporeo s.c.

Per lo sbrigliamento delle ferite è raccomandata un'anestesia locale supplementare.

È possibile antagonizzare la medetomidina con 125 µg/kg p.c. di atipamezolo.

Come preanestetico

Con la medetomidina e ketamina:

0,1 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo (0,05 ml/5 kg p.c.) i.v.

oppure 0,1-0,2 mg/kg p.c. (0,05-0,1 ml/5 kg p.c.) i.m.

seguito dopo circa 15 minuti da 0,04 mg di medetomidina/kg di peso corporeo i.m. and 1.5 mg di ketamina/kg p.c..

La medetomidina può essere antagonizzata da 100 µg di atipamezolo/kg p.c., quando l'azione della ketamina risulta terminata, il che in genere si realizza dopo 30-35 minuti a seconda dell'età e dalle condizioni cliniche del soggetto.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Cavallo NDPA

Somministrare solo per via endovenosa.

Cani e Gatti

L'iniezione intramuscolare e sottocutanea può essere dolorosa.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

Usò non autorizzato in cavalli destinati alla produzione alimenti per il consumo umano

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Usò esclusivo del medico veterinario se impiegato per anestesia e preanestesia.

Soggetto alla disciplina del n. D.P.R. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione B

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola contenete 1 flacone da 10 ml AIC n° 103886014

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

10/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per le segnalazioni di sospette reazioni avverse

ACME srl

via Portella della Ginestra 9,

IT-42025 Cavriago (RE)

Tel. +39 0522941919

e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria