

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dolorex 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Butorphanolum 10 mg (zodpovedajúce 14,6 mg butorfanol tartrátu)

Pomocné látky:

Benzethonii chloridum 0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Bezfarebný vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone, psy, mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Butorfanol je určený pre použitie v prípade, kde je potrebná krátko trvajúca analgézia u koní a psov a krátko až stredne trvajúca analgézia u mačiek. Informácie o očakávanom trvaní analgézie po podaní pozri v časti 5.1.

Kone:

Na úľavu bolesti spojennej s kolikou gastrointestinálneho traktu.

Na ukludnenie v kombinácii s niektorými antagonistami $\alpha 2$ -adrenoreceptorov (ods. 4.9).

Psy:

Na úľavu miernej bolesti vnútorných orgánov.

Na ukludnenie v kombinácii s niektorými antagonistami $\alpha 2$ -adrenoreceptorov (ods. 4.9).

Mačky:

Na úľavu miernej bolesti spôsobenej chirurgickým zákrokom na mäkkých tkanivách.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s anamnézou ochorenia pečene alebo obličiek.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo pomocné látky.

Kombinácia butorfanol/detomidín:

Táto kombinácia by nemala byť použitá u koní s predchádzajúcou srdcovou arytmiou alebo bradykardiou. Môže zapríčiniť zníženie gastrointestinálnej pohyblivosti a preto by nemala byť použitá v prípade koliky pridruženej k zápche.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

U mačiek môže byť rôzna individuálna odozva na butorfanol. Pri nedostatočnej analgetickej odozve na podanie lieku použiť iné alternatívne lieky s analgetickým účinkom (pozri časť 4.9). Zvýšenie dávky nenavodí intenzívnejšiu alebo dlhšie trvajúcu analgéziu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Butorfanol je derivát morfinu a preto má opioidné účinky.

Kone:

Použitie lieku v odporúčanej dávke môže viesť k prechodnej ataxii a/alebo rozrušeniu. Preto pre zabránenie poranenia u koní a ľudí je potrebné starostlivo vybrať miesto pre liečbu.

Kone, psy a mačky:

Vzhľadom na pôsobenie proti kašľu (antitusikum), butorfanol môže viesť k nahromadeniu hlienu v respiračnom trakte. Preto u zvierat s respiračnými ochoreniami spojenými so zvýšenou tvorbou hlienu alebo u zvierat liečených liekmi uľahčujúcimi vykašliavanie, butorfanol by mal byť použitý len na základe zváženia rizika/prospechu zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri súbežnom použití iných depresorov centrálného nervového systému možno očakávať zosilnenie účinkov butorfanolu a týchto liekov. Takéto lieky by sa mali používať opatrne. Ak sa podávajú takéto lieky naraz, má sa použiť znížená dávka.

Kombinácia butorfanolu s antagonistami α_2 -adrenoreceptoru by mala byť opatrne použitá u zvierat s kardiovaskulárnymi ochoreniami. Je na zváženie aj súbežné použitie anticholinergických liekov napr. atropínu.

Bezpečnosť lieku u mladých šteniat, mačiat a zriebät nebola potvrdená. Použitie lieku u tejto skupiny zvierat by malo byť na základe zváženia rizika/prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Je potrebné zabrániť náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Neviesť motorové vozidlo. Účinky butorfanolu zahŕňajú sedáciu, závrat a zmätenosť. Účinky sa môžu odvrátiť opioidným antagonistom ako je naloxon. Pri zasiahnutí očí alebo kože okamžite omyť vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Butorfanol môže zapríčiniť nasledujúce nežiaduce účinky:

Kone, psy mačky:

U liečených zvierat je možné pozorovať sedáciu.

Kone:

- excitačné lokomotorické účinky (chodenie)
- ataxia
- zníženie gastrointestinálnej pohyblivosti
- znížená aktivita kardiovaskulárneho systému

Psy:

- znížená aktivita kardiovaskulárneho a respiračného systému
- anorexia a diarea

- zníženie gastrointestinálnej pohyblivosti
- lokálna bolesť spojená s intramuskulárnou injekciou

Mačky:

- mydriáza
- dezorientácia
- sedácia
- možná iritácia v mieste injekčnej aplikácie pri opakovanom podávaní
- mierny neklud
- úzkosť/dysfória
- bolesť pri podaní

Ak sa objaví potlačenie dychu, použiť naloxon ako antidotum.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u cieľového druhu zvierat. Butorfanol sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Butorfanol môže byť použitý v kombinácii s inými sedatívami, ako sú antagonisti $\alpha 2$ -adrenoreceptoru (romifidín alebo detomidín u koní, medetomidín u psov), kde sa očakáva synergický účinok. Preto je nevyhnutné zníženie dávky, ak sa používa súbežne s takýmito látkami (pozri časť 4.9).

Kvôli vlastným antagonistickým vlastnostiam na opiátových μ (μ) receptoroch, butorfanol môže zrušiť analgetický účinok u zvierat, ktorým sa už aplikoval čistý opioidný μ (μ) agonista (morfín/oxymorfin).

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na analgéziu:

Kone: 0,05-0,1 mg/kg, intravenózne
(t.j. 2,5-5 ml/ 500 kg ž.hm.)

Psy: 0,2-0,4 mg/kg, intravenózne
(t.j. 0,2-0,4 ml/10 kg ž.hm.)
Vyhýbať sa prudkej intravenózne injekcii.

Butorfanol je určený pre použitie v prípade, kde je potrebná krátkodobá analgézia. Informácie o očakávanom trvaní analgézie po podaní pozri v časti 5.1. Akokoľvek, opakovaná liečba butorfanolom môže byť podaná. Potreba a načasovanie opakovanej liečby závisí od klinickej odozvy. V prípadoch, kde sa pravdepodobne bude požadovať dlhšia analgézia sa majú použiť alternatívne terapeutické látky.

Mačky:

0,4 mg/kg, subkutánne
(t. j. 0,2 ml/ 5 kg ž.hm.)

Pred podaním lieku je potrebné mačky odvážiť pre výpočet správnej dávky. Použiť vhodné kalibrované striekačky umožňujúce presné dávkovanie potrebného objemu (napr. inzulínová striekačka alebo striekačka s kalibáciou 1 ml).

U mačiek sa butorfanol má podávať pri potrebe krátko trvajúcej až stredne dlho trvajúcej analgézie. Informácie o očakávanom trvaní analgézie po podaní pozri v časti 5.1. V závislosti na klinickej odozve je butorfanol možné podávať v 6 hodinových intervaloch. Pri absencii adekvátnej odozvy (pozri časť 4.4) zvážiť použitie iných alternatívnych látok s analgetickým účinkom, ako sú napr. iné

vhodné opioidné analgetiká a/alebo nesteroidné protizápalové látky. Pri akejkoľvek inej analgézii zohľadniť pôsobenie butorfanolu na opiátové receptory, ako to bolo popísané v časti 4.8. V prípade potreby opakovaného podania druhú dávku aplikovať na odlišné miesto.

Na sedáciu:

Butorfanol môže byť použitý v kombinácii s antagonistami α_2 -adrenoreceptoru (napr. (me)detomidín alebo romifidín). Dávku je nevyhnutné prispôbiť nasledujúcim odporúčaniam:

Kone: Detomidin: 0,01-0,02 mg/kg, intravenózne
Butorfanol: 0,01-0,02 mg/kg, intravenózne
Detomidin by mal byť podaný do 5 minút pred butorfanolom.

Romifidin: 0,05 mg/kg, intravenózne
Butorfanol: 0,02 mg/kg, intravenózne
Romifidin môže byť podaný súčasne alebo 4 minúty pred butorfanolom.

Psy: Medetomidin: 0,01 – 0,03 mg/kg, intramuskulárne
Butorfanol: 0,1 – 0,2 mg/kg, intramuskulárne
Medetomidin a butorfanol môžu byť podané súčasne.

Gumová zátka nesmie byť prepichnutá viac ako 25 krát.

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

Hlavné príznaky predávkovania sú respiračné ťažkosti, ktoré, ak sú vážne, môžu byť odvrátené opioidným antagonistom (naloxon). Ďalšie možné príznaky predávkovania u koní zahŕňajú nepokoj/dráždivosť, svalovú triašku, ataxiu, hypersaliváciu, pokles gastrointestinálnej pohyblivosti a záchvat.

U mačiek je hlavným príznakom predávkovania inkoordinácia, salivácia a mierne kŕče.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: deriváty morfinu, butorfanol.

ATCvet kód: QN 02AF01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Butorfanol tartrát (R(-) enantiomer) je centrálné účinkujúce analgetikum. Jeho účinok je agonisto-antagonistický na opiátových receptoroch centrálného nervového systému; agonista na kappa-opiátovom receptorovom subtype a antagonista na mu (μ) receptorovom subtype. Kappa-receptory kontrolujú analgéziu, sedáciu bez zníženia aktivity kardiopulmonálneho systému a telesnej teploty, zatiaľ čo mu-receptory kontrolujú supraspinálnu analgéziu, sedáciu, zníženie aktivity kardiopulmonálneho systému a telesnej teploty. Agonistická zložka butorfanolového účinku je desaťkrát účinnejšia, ako zložka antagonistu.

Nástup a trvanie analgézie:

Analgédia zvyčajne nastáva do 15 minút po podaní u koní, psov a mačiek. Po jednej intravenózne dávke u koní, analgédia zvyčajne pretrváva 15-60 minút. U psov pretrváva počas 15-30 minút po

jednej intravenózne aplikácii. U mačiek s viscerálnymi bolesťami bolo pozorované pretrvávajúce analgetické efektu približne 15 minút až 6 hodín po podaní butorfanolu. U mačiek so somatickými bolesťami bolo trvanie analgézie podstatne kratšie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U koní má butorphanol po intravenózne aplikácii vysoké clearance (priemerne 1,3 L/h/kg) . Má krátky polčas rozpadu (priemerne < 1 hod) naznačujúci, že 97% dávky bude vylúčené po intravenózne injekcii v priemere za menej ako 5 hodín.

U psov má butorfanol podaný intramuskulárne vysoké clearance (približne 3,5 L/h/kg). Má krátky polčas rozpadu (priemerne < 2 hodiny) naznačujúci, že 97% dávky bude vylúčené po intramuskulárnej aplikácii v priemere za menej ako 10 hodín. Farmakokinetika opakovanej dávky a farmakokinetika následne po intravenózne aplikácii nebola skúmaná.

U mačiek má subkutánne podaný butorfanol nízke clearance (<1320 mL/kg/h). Má relatívne dlhý polčas rozpadu (okolo 6 hodín) naznačujúci, že 97 % dávky sa eliminuje približne za 30 hodín. Farmakokinetika po opakovanom podaní nebola zisťovaná.

Butorfanol je metabolizovaný prevažne v pečeni a vylúčený v moči. Objem distribúcie je veľký, napovedajúci o rozsiahlej distribúcii do tkanív .

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Citronan sodný, chlorid sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, benzetóniumchlorid, voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbajúce štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s akýmkoľvek ďalším veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Chrániť pred svetlom.

Nechladiť, nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľa obsahujúca 1 sklenenú (10 alebo 50 ml) liekovku typu I, uzavretú gumovou zátkou (typ I) a hliníkovým vrchnákom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

96/017/MR/07-S

**9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI
POVOLENIA**

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Dolorex 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky
Butorphanolum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Butorphanolum 10 mg (zodpovedajúce 14,6 mg butorfanol tartrátu)

Pomocné látky:

Benzetónium chlorid 0,1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml sklenená liekovka

50 ml sklenená liekovka

5. CIEĽOVÝ DRUH

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Kone: intravenózne

Psy: intravenózne

Mačky: subkutánne

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do.....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred svetlom.

Nechladieť, nezmrazovať.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

96/017/MR/07-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Liekovka 10 ml a 50 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dolorex 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky
Butorphanolum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Butorphanolum 10 mg (zodpovedajúce 14,6 mg butorfanol tartrátu)

Pomocné látky:

Benzetónium chlorid 0,1 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml sklenená liekovka

50 ml sklenená liekovka

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kone: intravenózne

Psy: intravenózne

Mačky: subkutánne

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}:

Po prvom otvorení použiť do.....

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Dolorex 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, 85716 Unterschlessheim
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dolorex 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky
Butorphanolum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Butorphanolum 10 mg (zodpovedajúce 14,6 mg butorfanol tartrátu)

Pomocné látky:

Benzetónium chlorid 0,1 mg
Citronan sodný
Chlorid sodný
Monohydrát kyseliny citrónovej
Voda na injekciu

Bezfarebný vodný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Butorfanol je určený pre použitie v prípade, kde je potrebná krátko trvajúca analgédia u koní a psov a krátko až stredne trvajúca analgédia u mačiek. Informácie o očakávanom trvaní analgédie po podaní pozri v časti 8.

Kone:

Na úľavu bolesti spojenú s kolikou gastrointestinálneho traktu.

Na uľudnenie v kombinácii s niektorými antagonistami α_2 -adrenoreceptorov (ods. 8).

Psy:

Na úľavu miernej bolesti vnútorných orgánov.

Na uľudnenie v kombinácii s niektorými antagonistami α_2 -adrenoreceptorov (ods. 8).

Mačky:

Na úľavu miernej bolesti spôsobenej chirurgickým zákrokom na mäkkých tkanivách.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s anamnézou ochorenia pečene alebo obličiek.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo pomocné látky.

Kombinácia butorfanol/detomidín:

Táto kombinácia by nemala byť použitá u koní s predchádzajúcou srdcovou arytmiou alebo bradykardiou. Môže zapríčiniť zníženie gastrointestinálnej pohyblivosti a preto by nemala byť použitá v prípade koliky pridruženej k zápche.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Butorfanol môže zapríčiniť nasledujúce nežiaduce účinky:

Kone, psy mačky:

U liečených zvierat je možné pozorovať sedáciu.

Kone:

- excitačné lokomotorické účinky (chodenie)
- ataxia
- zníženie gastrointestinálnej pohyblivosti
- znížená aktivita kardiovaskulárneho systému

Psy:

- znížená aktivita kardiovaskulárneho a respiračného systému
- anorexia a diarea
- zníženie gastrointestinálnej pohyblivosti
- lokálna bolesť spojená s intramuskulárnou injekciou

Mačky:

- mydriáza
- dezorientácia
- sedácia
- možná iritácia v mieste injekčnej aplikácie pri opakovanom podávaní
- mierny neklud
- úzkosť/dysfória
- bolesť pri podaní

Ak sa objaví potlačenie dychu, použiť naloxon ako antidotum.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, psy, mačky

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na analgéziu:

Kone: 0,05-0,1 mg/kg, intravenózne
(t.j. 2,5-5 ml/ 500 kg ž.hm.)

Psy: 0,2-0,4 mg/kg, intravenózne
(t.j. 0,2-0,4 ml/10 kg ž.hm.)
Vyhýbať sa prudkej intravenózne injekcii.

Mačky: 0,4 mg/kg, subkutánne
(t. j. 0,2 ml/ 5 kg ž.hm.)

Butorfanol je určený pre použitie v prípade, kde je potrebná krátko trvajúca analgédia u koní a psov alebo krátko trvajúca až stredne trvajúca analgédia u mačiek. Analgédia zvyčajne nastane u koní, psov a mačiek do 15 minút následne po aplikácii. Po jednej intravenózne dávke u koní analgédia zvyčajne pretrváva 15-60 minút. U psov po jednej intravenózne aplikácii pretrváva 15-30 minút. Akokoľvek, opakovaná liečba butorfanolom môže byť podaná. Potreba a načasovanie opakovanej liečby závisí od klinickej odozvy. V prípadoch, kde sa pravdepodobne bude požadovať dlhšia analgédia sa majú použiť alternatívne terapeutické látky.

U mačiek s viscerálnymi bolesťami bolo pozorované pretrvávanie analgetického efektu približne 15 minút až 6 hodín po podaní butorfanolu. U mačiek so somatickými bolesťami bolo trvanie analgédie podstatne kratšie. V závislosti na klinickej odozve je butorfanol možné podávať v 6 hodinových intervaloch. Pri absencii adekvátnej odozvy zvážiť použitie iných alternatívnych látok s analgetickým účinkom, ako sú napr. iné vhodné opioidné analgetiká a/alebo nesteroidné protizápalové látky. Pri akejkolvek inej analgézii zohľadniť pôsobenie butorfanolu na opiátové receptory.

Na sedáciu:

Butorfanol môže byť použitý v kombinácii s antagonistami α_2 -adrenoreceptoru (napr. (me)detomidín alebo rofimidín). Dávku je nevyhnutné prispôbiť nasledujúcim odporúčaniam:

Kone: Detomidin: 0,01-0,02 mg/kg, intravenózne
Butorfanol: 0,01-0,02 mg/kg, intravenózne
Detomidin by mal byť podaný do 5 minút pred butorfanolom.

Romifidín: 0,05 mg/kg, intravenózne
Butorfanol: 0,02 mg/kg, intravenózne
Romifidín môže byť podaný súčasne alebo 4 minúty pred butorfanolom.

Psy: Medetomidin: 0,01 – 0,03 mg/kg, intramuskulárne
Butorfanol: 0,1 – 0,2 mg/kg, intramuskulárne
Medetomidin a butorfanol môžu byť podané súčasne.

Gumová zátka nesmie byť prepichnutá viac ako 25 krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred podaním lieku je potrebné mačky odvážiť pre výpočet správnej dávky. Použiť vhodne kalibrované striekačky umožňujúce presné dávkovanie potrebného objemu (napr. inzulínová striekačka alebo striekačka s kalibráciou 1 ml). V prípade potreby opakovaného podania druhú dávku aplikovať na odlišné miesto.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

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

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
Chrániť pred svetlom.
Nechladiť, nezmrazovať.
Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Po prvom otvorení vnútorného balenia používať do času použiteľnosti uvedenom v písomnej informácii pre používateľov. Po tomto čase by mal byť liek zlikvidovaný. Dátum likvidácie by mal byť zapísaný na voľnom mieste na obale/štítku.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Bezpečnosť lieku u mladých šteniat, mačiat a žriebät nebola potvrdená. Použitie lieku u tejto skupiny zvierat by malo byť na základe zváženia rizika/prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

U mačiek môže byť rôzna individuálna odozva na butorfanol. Pri nedostatočnej analgetickej odozve na podanie lieku použiť iné alternatívne lieky s analgetickým účinkom (pozri časť 8). Zvýšenie dávky nenavodí intenzívnejšiu alebo dlhšie trvajúcu analgéziu.

Kone:

Použitie lieku v odporúčanej dávke môže viesť k prechodnej ataxii a/alebo rozrušeniu. Preto pre zabránenie poranenia u koní a ľudí je potrebné starostlivo vybrať miesto pre liečbu.

Kone, psy a mačky:

Vzhľadom na pôsobenie proti kašľu (antitusikum), butorfanol môže viesť k nahromadeniu hlienu v respiračnom trakte. Preto u zvierat s respiračnými ochoreniami spojenými so zvýšenou tvorbou hlienu alebo u zvierat liečených liekmi uľahčujúcimi vykašliavanie, butorfanol by mal byť použitý len na základe zváženia rizika/prospechu zodpovedným veterinárnym lekárom.

U liečených zvierat je možné pozorovať sedáciu.

Ak sa u mačiek objaví potlačenie dychu, použiť naloxon ako antidotum.

Butorfanol je derivát morfinu a preto má opioidné účinky.

Pri súbežnom použití iných depresorov centrálného nervového systému možno očakávať zosilnenie účinkov butorfanolu a týchto liekov. Takéto lieky by sa mali používať opatrne. Ak sa podávajú takéto lieky naraz, má sa použiť znížená dávka.

Butorfanol môže byť použitý v kombinácii s inými sedatívami, ako sú antagonisti $\alpha 2$ -adrenoreceptoru (romifidín alebo detomidín u koní, medetomidín u psov), kde sa očakáva synergický účinok. Preto je nevyhnutné zníženie dávky, ak sa používa súbežne s takýmito látkami (pozri dávkovanie).

Takúto kombináciu používať opatrne u zvierat s kardiovaskulárnymi ochoreniami. Je na zváženie aj súbežné použitie anticholinergických liekov napr. atropínu.

Kvôli vlastným antagonistickým vlastnostiam na opiátových μ (μ) receptoroch, butorfanol môže zrušiť analgetický účinok u zvierat, ktorým sa už aplikoval čistý opioidný μ (μ) agonista (morfín/oxymorfin).

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u cieľového druhu zvierat. Butorfanol sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

Hlavné príznaky predávkovania sú respiračné ťažkosti, ktoré, ak sú vážne, môžu byť odvrátené opioidným antagonistom (naloxon). Ďalšie možné príznaky predávkovania u koní zahŕňajú nepokoj/dráždivosť, svalovú triašku, ataxiu, hypersaliváciu, pokles gastrointestinálnej pohyblivosti a záchvat.

U mačiek je hlavným príznakom predávkovania inkoordinácia, salivácia a mierne kŕče.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Je potrebné zabrániť náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Neviesť

motorové vozidlo. Účinky butorfanolu zahŕňajú sedáciu, závrat a zmätenosť. Účinky sa môžu odvrátiť opioidným antagonistom ako je naloxon. Pri zasiahnutí očí alebo kože okamžite omyť vodou.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s akýmkoľvek ďalším veterinárnym liekom.

13. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

10 ml liekovka

50 ml liekovka

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.