

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Butorphanol Werfft 10 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka:

Butorphanoli tartras 14,58 mg
(Butorphanolum 10,00 mg)

Pomocné látky:

Benzetóniumchlorid 0,10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Pes, mačka a kôň.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Mačka:

Na analgéziu:

Na uvoľnenie bolesti u mačiek. Pre-operatívne použitie lieku môže zabezpečiť analgéziu počas zákroku (sterilizácia, ortopedické operácie, operácie mäkkých tkanív).

Ako sedatívum v kombinácii s medetomidín hydrochloridom:

Liek sa môže použiť samostatne ako sedatívum u mačiek. Hlboká sedácia sa môže dosiahnuť len v kombinácii s medetomidín hydrochloridom. Táto kombinácia je vhodná pre rádiografiu, vyšetrenie zlomenín/obvázovanie, čistenie uší, ošetrenie rán a iné menšie zákroky.

Ako anestetikum v kombinácii s medetomidín hydrochloridom a ketamínom:

Liek sa môže použiť v trojkombinácii s medetomidín hydrochloridom a ketamínom. Umožní to chirurgickú anestéziu vhodnú pre široký rozsah chirurgických zákrokov vrátane kastrácie a sterilizácie.

Pes:

Na analgéziu:

Na zníženie miernej až strednej bolesti u psov. Liek môže zabezpečiť vhodnú analgéziu po rôznych chirurgických zákrokoch ako sú ortopedické operácie a operácie mäkkých tkanív.

Ako sedatívum:

Liek sa môže použiť samostatne ako sedatívum u psov. Hlboká sedácia sa môže dosiahnuť len

v kombinácii s medetomidín hydrochloridom. Táto kombinácia je vhodná pre širokú škálu zákrokov ako obväzovanie, čistenie uší, ošetrovanie rán, výplach análnej žľazy, rádiografiu.

Ako pre-anestetikum:

Dokázalo sa, že pre-anaestetické použitie lieku malo za následok zníženie dávky tiopenton sodia, potrebnej na vyvolanie anaestézie, ktorá takto znižuje riziko respiračnej depresie počas anestézie.

Ako anestetikum v kombinácii s medetomidín hydrochloridom a ketamínom:

Liek sa môže použiť v trojkombinácii s medetomidín hydrochloridom a ketamínom. Umožní to chirurgickú anestéziu vhodnú pre široký rozsah chirurgických zákrokov vrátane kastrácie a sterilizácie.

Pes, mačka:

Na zníženie bolesti spôsobenej malou alebo veľkou traumou alebo spojenej s chirurgickým zákrokom.

Kôň:

Ako analgetikum:

Liek je centrálné pôsobiace analgetikum a u koní sa môže použiť na zmiernenie strednej a ťažkej bolesti (zmierni bolesť súvisiacu s torziou, intususcepciou, pôrodom, spastickou a tympanickou kolikou).

Ako sedatívum:

Hlboká sedácia pri použití lieku sa dosiahne len po predchádzajúcej aplikácii detomidín hydrochloridu a romifidínu.

Kombinácia lieku a detomidín hydrochloridu sa úspešne používa na sedáciu pri nasledovných úkonoch: rádiografia, strihanie, šitie rán, úkony na zuboch, kastrácia na stojacom zvierati, starostlivosť o kopyto, rektálne vyšetrenie a zavedenie sondy do žalúdka.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade hypersenzitivity na účinnú látku alebo pomocné látky.

Nepoužívať u zvierat s ochorením pečene alebo obličiek.

Kombináciu butorfanol/detomidín nepoužívať u koní so srdcovou arytmiou alebo bradykardiou. Táto kombinácia sa nesmie používať v prípadoch koliky.

Kombináciu butorfanol/romifidín nepoužívať u kôbyl v poslednom trimestri gravidity.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Mačka: Na stanovenie správnej dávky, určiť presnú hmotnosť mačky. Pri použití lieku samostatne, nedochádza k výraznej sedácii u mačiek.

Pes: Pri použití lieku ako pre-anestetika, použitie anticholinergických liečiv, ako atropín, chráni srdce pred bradykardiou. Pri intravenózne aplikácii nepodávať ako bolus.

Bezpečnosť lieku u šteniat a žriebät nebola stanovená, preto liek používať len na základe zhodnotenia prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Súčasné použitie iných sedatív ovplyvňujúcich CNS zvyšuje účinok burorfanolu. Pri súbežnom podávaní takýchto liekov sa musí podávať znížená dávka lieku. Kombináciu butorfanolu a agonistu α_2 -adrenoreceptora opatrne používať u zvierat s kardiovaskulárnym ochorením, resp. zvážiť podanie anticholinergických látok, napr. atropínu.

Bezpečnosť lieku u gravidných mačiek, chovných kocúrov a mačiatok mladších ako 4 mesiace nebola určená, preto sa jeho použitie pre tieto kategórie zvierat neodporúča.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek má účinnosť podobnú opioidom. Vyvarovať sa samoinjekcii. V prípade náhodnej aplikácie, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu.

4.6. Nežiaduce účinky

Lokálna bolesť spojená s intramuskulárnou aplikáciou (všeobecne).

Mačka: Výskyt mydriázy je pravdepodobný. Respiračná depresia, dysfória.

Pes: Poruchy gastrointestinálnej motility. Krátkodobá ataxia, anorexia a diarhoea sa vyskytujú zriedkavo. Ak sa liek aplikuje rýchlo intravenózne, môže nastať stredná až silná kardiopulmonálna depresia.

Kôň: Ľahká ataxia, ktorá môže trvať 3 - 10 minút. Ľahká sedácia sa pozoruje pribl. u 15 % koní.

Nepokoj, chvenie, pri kombinácii s detomidínom mierna až ťažká ataxia, poruchy motility gastrointestinálnej sústavy, depresia kardiopulmonálnej sústavy, lokomotorické poruchy.

4.7. Použitie počas gravidity a laktácie

Bezpečnosť lieku počas gravidity a laktácie nebola určená, preto sa jeho použitie v tomto období neodporúča.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pred kombináciou s inými liečivami, preveriť kontraindikácie a upozornenia u ostatných liečiv.

Liek je silné analgetikum, musí sa opatrne používať s inými sedatívami alebo analgetikami, pretože ich účinok sa môže zosilniť. Liek môže ovplyvniť podávanie iných analgetík (napr. po aplikácii butorfanolu ako agonistu-antagonistu sú potrebné vyššie dávky morfinu alebo oxymorfinu).

Podanie lieku môže čiastočne odvrátiť účinok už predtým podaného morfinu alebo oxymorfinu.

Pes: Liek sa nesmie použiť u zvierat, u ktorých je nevyhnutné vykašľanie hlienu (produktívny kašeľ).

Kôň: U koní s potencionálnou zápchou, kvôli inhibičnému efektu butorfanolu na gastrointestinálny trakt, používať liek veľmi opatrne.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Mačka: intravenózne, intramuskulárne a subkutánne.

Na pre- a post-operatívnu analgéziu:

0,4 mg butorfanolu/kg ž.hm., s.c.

0,2 - 0,4 mg butorfanolu/kg ž.hm., i.m.

0,2 mg butorfanolu/kg ž.hm., i.v.

Predklinické modelové štúdie a klinické skúšky ukázali, že analgetický účinok butorfanol tartrátu nastupuje u mačiek po 20 minútach a trvá po subkutánnej injekcii 3 až 6 hodín. Dávka sa môže zopakovať 4 krát denne počas 2 dní.

Klinické štúdie ukázali, že podanie butorfanolu pred intramuskulárnou anestéziou s acepromazín/ketamínom alebo xylazín/ketamínom zabezpečí analgéziu pred začatím chirurgického zákroku. Doba prebúdzania sa signifikantne neovplyvní. Pri intravenóznej anestézii butorfanol podať 15 – 30 minút pred podaním anestetík.

Na post-operatívnu analgéziu podať butorfanol 15 minút pred prebudením. Alternatívou je podanie 0,1 mg butorfanolu/kg ž.hm. intravenózne.

Na sedáciu v kombinácii s medetomidín hydrochloridom:

0,4 mg butorfanolu/kg ž.hm. s 50 µg medetomidínu/kg ž.hm, intramuskulárne alebo subkutánne.

Pri šití rany by sa mala používať lokálna anestézia. Po podaní 125 µg atipamezolu/kg ž.hm dôjde k prevráteniu do sternálnej polohy do 4 minút a k postaveniu sa o 1 minútu neskôr.

Ako anestetikum v kombinácii s medetomidín hydrochloridom a ketamínom:

a.) intramuskulárne:

0,4 mg butorfanolu/kg ž.hm., 80 µg medetomidínu/kg ž.hm. a 5 mg ketamínu/kg ž.hm.

Mačky uľahnú 2 – 3 minúty po injekcii. K stratám reflexu dochádza asi 3 minúty po injekcii.

Po podaní 200 µg atipamezolu/kg ž.hm. sa reflexy obnovia po 2 minútach, návrat do sternálnej polohy po 6 minútach a postavenie sa na nohy po 31 minútach.

b.) intravenózne:

0,1 mg butorfanolu/kg ž.hm., 40 µg medetomidínu/kg ž.hm. a 1,25 – 2,5 mg ketamínu/kg ž.hm.

Dávka ketamínu závisí od požadovanej hĺbky anestézie.

Po podaní 100 µg atipamezolu/kg ž.hm. sa reflexy obnovia po 4 minútach, návrat do sternálnej polohy po 7 minútach a postavenie sa na nohy po 18 minútach.

Pes: intravenózne, intramuskulárne a subkutánne.

Na analgéziu:

0,2 - 0,3 mg butorfanolu/kg ž.hm. Liek podať pred ukončením anestézie na zabezpečenie analgézie vo fáze prebudenia. Analgetický účinok sa pozoruje do 15 minút. Pre kontinuálnu analgéziu sa môže dávka opakovať.

Na sedáciu v kombinácii s medetomidín hydrochloridom:

0,1 mg butorfanolu/kg ž.hm. a 10 - 25 µg medetomidínu/kg ž.hm. v závislosti od hĺbky požadovanej sedácie, intramuskulárne alebo intravenózne. Počkať 20 minút na vývin hlbkej sedácie pred zahájením zákroku.

Po podaní 50 - 125 µg atipamezolu/kg ž.hm dôjde k prevráteniu do sternálnej polohy za pribl. 5 minút a k postaveniu sa o 2 minúty neskôr.

Ako pre-anestetikum:

0,1 - 0,2 mg butorfanolu/kg ž.hm., 15 minút pred indukciou.

Ako anestetikum v kombinácii s medetomidín hydrochloridom a ketamínom:

0,1 mg butorfanolu/ kg ž.hm. a 25 µg medetomidín hydrochloridu/kg ž.hm. intramuskulárne. Psy uľahnú pribl. 6 minút po injekcii. K strate reflexov dôjde asi 14 minút po injekcii. 5 mg ketamínu/kg ž.hm. podať 15 minút po prvej injekcii intramuskulárne.

Reflexy sa obnovia približne po 53 minútach po podaní ketamínovej injekcie. K návratu do sternálnej polohy dôjde o 35 minút neskôr a k postaveniu sa na nohy dôjde po ďalších 36 minútach.

Pri tejto kombinácii sa neodporúča prebudenie atipamezalom.

Kôň: intravenózne.

Na analgéziu:

0,1 mg/kg ž.hm. Dávka sa môže opakovať po 3 až 4 hodinách. Liečba nesmie byť dlhšia ako 48 hodín. Analgetický účinok nastúpi do 15 minút od podania injekcie.

Na sedáciu v kombinácii s detomidín hydrochloridom:

10 µg detomidín hydrochloridu/kg ž.hm., i.v., následne do 5 minút 25 µg butorphanolu/kg ž.hm., i.v.

Na sedáciu v kombinácii s romifidínom:

40 - 120 µg romifidínu/kg ž.hm., následne 20 µg butorfanolu/kg ž.hm, i.v.

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

Mačka, pes: V prípade depresie dýchania, naloxon sa môže použiť ako antidotum.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, deriváty morfinu

ATC vet. kód: QN02AF01

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Butorfanol je opioidný agonista - antagonist so skutočnou agonistickou aktivitou k opioidným receptorom a antagonistickou aktivitou k μ opioidným receptorom. Aktivita endogénnych a exogénnych opioidov je prenášaná väzbou na opioidné receptory v mozgu, mieche a v periférnych nervoch. Aktivácia opioidných receptorov sa spája so zmenou vodivosti iónov a vzájomnou interakciou G-proteínu, čo vedie k inhibícii prenosu bolesti.

V experimentálnych podmienkach rôznych modelov bolesti a tiež pri klinických skúškach sa dokázalo, že butorfanol má dobrý analgetický účinok u psov, mačiek a koní a to hlavne voči viscerálnej a hlbkej bolesti. Látky, ktoré ovplyvňujú μ - a κ -receptory majú aj silné antitusívne vlastnosti. Medzi antitusickým a analgetickým účinkom podávaného opioidu je malá súvislosť. Subkutánne podaný butorfanol má u psov antitusický účinok 100 krát väčší ako kodeín, 10 krát väčší ako pentazocin a 4 krát väčší ako morfin.

5.2 Farmakokinetické údaje

Nezávisle od spôsobu podania absorpcia butorfanolu je rýchla a najvyššie sérové hladiny sa dosiahnu za 0,5 až 1,5 hodín. Po perorálnom podaní dochádza k výraznému metabolizmu butorfanolu v pečeni ľudí a zvierat, čo má za následok zníženie jeho biologickej dostupnosti (< 20 %). Butorfanol je dobre distribuovaný do organizmu (apparent volume of distribution > 1 liter/kg), čo je typické pre opiáty.

Butorfanol je rozsiahle metabolizovaný v pečeni. Jeho metabolity (hydroxybutorfanol, norbutorfanol atď.) pravdepodobne nie sú farmakologicky účinné. V prípade výrazne zníženej funkcie pečene, dávky butorfanolu sa musia znížiť alebo interval jeho podania musí byť predĺžený.

Vylučovanie nemetabolizovaného liečiva z plazmy je rýchle u ľudí aj u zvierat. Butorfanol sa primárne vylučuje obličkami. Len 10 - 14% parenterálne podaného butorfanolu sa vylúči žľou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzetóniumchlorid

Monohydrát kyseliny citrónovej (E 330)

Citrónan sodný

Chlorid sodný

Voda na injekciu

6.1 Závažné inkompatibility

Liek sa nemôže miešať s inými liekmi okrem týchto kombinácií:

I. Butorfanol a medetomidín hydrochlorid

II. Butorfanol, medetomidín hydrochlorid a ketamín

III. Butorfanol, medetomidín hydrochlorid a acepromazín

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1 fľaška (Typ II) s obsahom 10 ml s chlorobutyl-gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom, v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1x10 ml.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/010/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26.4.2006

Dátum posledného predĺženia: 10.3.2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Butorphanol Werfft 10 mg/ml injekčný roztok

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka:

Butorphanoli tartras 14,58 mg

(Butorphanolum 10,00 mg)

Pomocné látky:

Benzetóniumchlorid 0,10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pes, mačka, kôň.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Analgetikum, narkotikum.

Podľa písomnej informácie.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intravenózne, intramuskulárne, subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 dní

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred mrazom.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

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

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/010/06-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená fľaška}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Butorphanol Werfft 10 mg/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml lieku obsahuje:

Butorphanoli tartras 14,58 mg

(Butorphanolum 10,00 mg)

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intravenózne, intramuskulárne, subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Butorphanol Werfft 10 mg/ml injekčný roztok

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

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Butorphanol Werfft 10 mg/ml injekčný roztok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka:

Butorphanoli tartras 14,58 mg

(Butorphanolum 10,00 mg)

Pomocné látky:

Benzetóniumchlorid 0,10 mg

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Mačka:

Na analgéziu:

Na uvoľnenie bolesti u mačiek. Pre-operatívne použitie lieku môže zabezpečiť analgéziu počas zákroku (sterilizácia, ortopedické operácie, operácie mäkkých tkanív).

Ako sedatívum v kombinácii s medetomidín hydrochloridom:

Liek sa môže použiť samostatne ako sedatívum u mačiek. Hlboká sedácia sa môže dosiahnuť len v kombinácii s medetomidín hydrochloridom. Táto kombinácia je vhodná pre rádiografiu, vyšetrenie zlomenín/obvázovanie, čistenie uší, ošetrenie rán a iné menšie zákroky.

Ako anestetikum v kombinácii s medetomidín hydrochloridom a ketamínom:

Liek sa môže použiť v trojkombinácii s medetomidín hydrochloridom a ketamínom. Umožní to chirurgickú anestéziu vhodnú pre široký rozsah chirurgických zákrokov vrátane kastrácie a sterilizácie.

Pes:

Na analgéziu:

Na zníženie miernej až strednej bolesti u psov. Liek môže zabezpečiť vhodnú analgéziu po rôznych chirurgických zákrokoch ako sú ortopedické operácie a operácie mäkkých tkanív.

Ako sedatívum:

Liek sa môže použiť samostatne ako sedatívum u psov. Hlboká sedácia sa môže dosiahnuť len v kombinácii s medetomidín hydrochloridom. Táto kombinácia je vhodná pre širokú škálu zákrokov ako obvázovanie, čistenie uší, ošetrenie rán, výplach análnej žľazy, rádiografiu.

Ako pre-anestetikum:

Dokázalo sa, že preanestetické použitie lieku malo za následok zníženie dávky tiopenton sodia potrebnej na vyvolanie anaestézie, ktorá takto znižuje riziko respiračnej depresie počas anestézie.

Ako anestetikum v kombinácii s medetomidín hydrochloridom a ketamínom:

Liek sa môže použiť v trojkombinácii s medetomidín hydrochloridom a ketamínom. Umožní to chirurgickú anestéziu vhodnú pre široký rozsah chirurgických zákrokov vrátane kastrácie a sterilizácie.

Pes, mačka:

Na zníženie bolesti spôsobenej malou alebo veľkou traumou alebo spojenej s chirurgickým zákrokom.

Kôň:

Ako analgetikum:

Liek je centrálné pôsobiace analgetikum a u koní sa môže použiť na zmiernenie strednej a ťažkej bolesti (zmierni bolesť súvisiacu s torziou, intususcepciou, pôrodom, spastickou a tympanickou kolikou).

Ako sedatívum:

Hlboká sedácia pri použití lieku sa dosiahne len po predchádzajúcej aplikácii detomidín hydrochloridu a romifidínu.

Kombinácia lieku a detomidín hydrochloridu sa úspešne používa na sedáciu pri nasledovných úkonoch: rádiografia, strihanie, šitie rán, úkony na zuboch, kastrácia na stojacom zvierati, starostlivosť o kopyto, rektálne vyšetrenie a zavedenie sondy do žalúdka.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade hypersenzitivity na účinnú látku alebo pomocné látky.

Nepoužívať u zvierat s ochorením pečene alebo obličiek.

Kombináciu butorfanol/detomidín nepoužívať u koní so srdcovou arytmiou alebo bradykardiou. Táto kombinácia sa nesmie používať v prípadoch koliky.

Kombináciu butorfanol/romifidín nepoužívať u kobýl v poslednom trimestri gravidity.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Lokálna bolesť spojená s intramuskulárnou aplikáciou (všeobecne).

Mačka: Výskyt mydriázy je pravdepodobný. Respiračná depresia, dysfória.

Pes: Poruchy gastrointestinálnej motility. Krátkodobá ataxia, anorexia a diarrhoea sa vyskytujú zriedkavo. Ak sa liek aplikuje rýchlo intravenózne, môže nastať stredná až silná kardiopulmonálna depresia.

Kôň: Ľahká ataxia, ktorá môže trvať 3 až 10 minút. Ľahká sedácia sa pozoruje pribl. u 15 % koní.

Nepokoj, chvenie, pri kombinácii s detomidínom mierna až ťažká ataxia, poruchy motility gastrointestinálnej sústavy, depresia kardiopulmonálnej sústavy, lokomotorické poruchy.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Pes, mačka, kôň

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

Mačka: intravenózne, intramuskulárne a subkutánne.

Na pre- a post-operatívnu analgéziu:

0,4 mg butorfanolu/kg ž.hm., s.c.

0,2 - 0,4 mg butorfanolu/kg ž.hm., i.m.

0,2 mg butorfanolu/kg ž.hm., i.v.

Predklinické modelové štúdie a klinické skúšky ukázali, že analgetický účinok butorfanol tartrátu nastupuje u mačiek po 20 minútach a trvá po subkutánnej injekcii 3 až 6 hodín. Dávka sa môže zopakovať 4 krát denne počas 2 dní.

Klinické štúdie ukázali, že podanie butorfanolu pred intramuskulárnou anestéziou s acepromazín/ketamínom alebo xylazín/ketamínom zabezpečí analgéziu pred začatím chirurgického zákroku. Doba prebúdzania sa signifikantne neovplyvní. Pri intravenóznej anestézii butorfanol podať 15 - 30 minút pred podaním anestetik.

Na post-operatívnu analgéziu podať butorfanol 15 minút pred prebudením. Alternatívou je podanie 0,1 mg butorfanolu/kg ž.hm. intravenózne.

Na sedáciu v kombinácii s medetomidín hydrochloridom:

0,4 mg butorfanolu/kg ž.hm. s 50 µg medetomidínu/kg ž.hm, intramuskulárne alebo subkutánne.

Pri šití rany by sa mala používať lokálna anestézia. Po podaní 125 µg atipamezolu/kg ž.hm dôjde k prevráteniu do sternálnej polohy do 4 minút a k postaveniu sa o 1 minútu neskôr.

a.) intramuskulárne:

0,4 mg butorfanolu/kg ž.hm., 80 µg medetomidínu/kg ž.hm. a 5 mg ketamínu/kg ž.hm.

Mačky uľahnú 2 - 3 minúty po injekcii. K stratám reflexu dochádza asi 3 minúty po injekcii.

Po podaní 200 µg atipamezolu/kg ž.hm. sa reflexy obnovia po 2 minútach, návrat do sternálnej polohy po 6 minútach a postavenie sa na nohy po 31 minútach.

b.) intravenózne:

0,1 mg butofanolu/kg ž.hm., 40 µg medetomidínu/kg ž.hm. and 1,25 - 2,5 mg ketamínu/kg ž.hm.

Dávka ketamínu závisí od požadovanej hĺbky anestézie.

Po podaní 100 µg atipamezolu/kg ž.hm. sa reflexy obnovia po 4 minútach, návrat do sternálnej polohy po 7 minútach a postavenie sa na nohy po 18 minútach.

Pes: intravenózne, intramuskulárne a subkutánne.

Na analgéziu:

0,2 - 0,3 mg butorfanolu/kg ž.hm. Liek podať pred ukončením anestézie na zabezpečenie analgézie vo fáze prebudenia. Analgetický účinok sa pozoruje do 15 minút. Pre kontinuálnu analgéziu sa môže dávka opakovať.

Na sedáciu v kombinácii s medetomidín hydrochloridom:

0,1 mg butorfanolu/kg ž.hm. a 10 - 25 µg medetomidínu/kg ž.hm. v závislosti od hĺbky požadovanej sedácie, intramuskulárne alebo intravenózne. Počkať 20 minút na vývin hlbkej sedácie pred zahájením zákroku.

Po podaní 50 - 125 µg atipamezolu/kg ž.hm dôjde k prevráteniu do sternálnej polohy za pribl. 5 minút a k postaveniu sa o 2 minúty neskôr.

Ako pre-anestetikum:

0,1 - 0,2 mg butorfanolu/kg ž.hm., 15 minút pred indukciou.

Ako anestetikum v kombinácii s medetomidín hydrochloridom a ketamínom:

0,1mg butorfanolu/kg ž.hm. a 25 µg medetomidín hydrochloridu/kg ž.hm. intramuskulárne. Psy uľahnú pribl. 6 minút po injekcii. K strate reflexov dôjde asi 14 minút po injekcii. 5 mg ketamínu/kg ž.hm. podať 15 minút po prvej injekcii intramuskulárne.

Reflexy sa obnovia približne po 53 minútach po podaní ketamínovej injekcie. K návratu do sternálnej polohy dôjde o 35 minút neskôr a k postaveniu sa na nohy dôjde po ďalších 36 minútach.

Pri tejto kombinácii sa neodporúča prebudenie atipamezolom.

Kôň: intravenózne.

Na analgéziu:

0,1 mg/kg ž.hm. Dávka sa môže opakovať po 3 až 4 hodinách. Liečba nesmie byť dlhšia ako 48 hodín. Analgetický účinok nastúpi do 15 minút od podania injekcie.

Na sedáciu v kombinácii s detomidín hydrochloridom:

10 µg detomidín hydrochloridu/kg ž.hm., i.v., následne do 5 minút 25 µg butorphanolu/kg ž.hm., i.v.

Na sedáciu v kombinácii s detomidín hydrochloridom:

10 µg detomidín hydrochloridu/kg ž.hm., i.v., následne do 5 minút 25 µg butorphanolu/kg ž.hm., i.v.

Na sedáciu v kombinácii s romifidínom:

40 - 120 µg romifidínu/kg ž.hm., následne 20 µg butorfanolu/kg ž.hm, i.v.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Mačka: Na stanovenie správnej dávky určiť presnú hmotnosť mačky. Pri použití lieku samostatne, nedochádza k výraznej sedácii u mačiek.

Pes: Pri použití lieku ako pre-anestetika, použitie anticholinergických liečiv, ako atropín, chráni srdce pred bradykardiou. Pri intravenózne aplikácii nepodávať ako bolus.

Bezpečnosť lieku u šteniat a žriebät nebola stanovená, preto liek používať len na základe zhodnotenia prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Súčasné použitie iných sedatív ovplyvňujúcich CNS zvyšuje účinok butorfanolu. Pri súbežnom podávaní takýchto liekov sa musí podávať znížená dávka lieku. Kombináciu butorfanolu a agonistu α_2 -adrenoreceptora opatrne používať u zvierat s kardiovaskulárnym ochorením, resp. zvážiť podanie anticholinergických látok, napr. atropínu.

Bezpečnosť lieku u gravidných mačiek, chovných kocúrov a mačiatok mladších ako 4 mesiace nebola určená, preto sa jeho použitie pre tieto kategórie zvierat neodporúča.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Liek má účinnosť podobnú opioidom. Vyvarovať sa náhodného samoinjikovania. V prípade aplikácie, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Bezpečnosť lieku počas gravidity a laktácie nebola určená, preto sa jeho použitie v tomto období neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pred kombináciou s inými liečivami, preveriť kontraindikácie a upozornenia u ostatných liečiv.

Liek je silné analgetikum, musí sa opatrne používať s inými sedatívami alebo analgetikami, pretože ich účinok sa môže zosilniť. Liek môže ovplyvniť podávanie iných analgetík (napr. po aplikácii butorfanolu ako agonistu-antagonistu sú potrebné vyššie dávky morfinu alebo oxymorfinu).

Podanie lieku môže čiastočne odvrátiť účinok už predtým podaného morfinu alebo oxymorfinu.
Pes: Liek sa nesmie použiť u zvierat, u ktorých je nevyhnutné vykašlanie hlienu (produktívny kašeľ).
Kôň: U koní s potencionálnou zápchou, kvôli inhibičnému efektu butorfanolu na gastrointestinálny trakt, používať liek veľmi opatrne.

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

Mačka, pes: V prípade depresie dýchania, naloxon sa môže použiť ako antidotum.

Inkompatibility:

Liek sa nemôže miešať s inými liekmi okrem týchto kombinácií:

- IV. Butorfanol a medetomidín hydrochlorid
- V. Butorfanol, medetomidín hydrochlorid a ketamín
- VI. Butorfanol, medetomidín hydrochlorid a acepromazín

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml.

Ak potrebujete informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

