

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NALGOSED 10 mg/ml soluție injectabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

#### Substanță activă:

Butorfanol 10 mg  
(ca și Butorfanol tartrat 14,58 mg)

#### Excipienți:

Clorura de benzetoni 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Cabaline, câini, pisici.

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat la cabaline pentru managementul analgeziei și sedării, la câini și pisici pentru managementul analgeziei, sedării și preanesteziei.

#### CAL:

Ca analgezic: pentru atenuarea durerii abdominale moderate până la severă, de origine gastro-intestinală, inclusiv colică. Produsul atenuează durerea asociată cu colică sau parturitie.

Ca sedativ: pentru sedare după administrarea anumitor agoniști ai receptorilor alfa2-adrenergici (detomidină clorhidrat, romifidină).

Sedare în timpul procedurilor de tratament și diagnostic la animalele în picioare.

#### CÂINE:

Ca analgezic: pentru atenuarea durerii moderate până la severă, legată de procedurile postoperatorii, mai ales în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice sau ale țesuturilor moi.

Ca sedativ: în combinație cu medetomidină clorhidrat.

Ca preanestetic: administrarea produsului în preanestezie reduce doza de anestezic general, în special tiopental de sodiu. Produsul se administrează ca parte integrantă a protocolului de anestezie în combinație cu medetomidină clorhidrat și ketamină.

#### PISICĂ:

Ca analgezic: pentru atenuarea durerii moderate până la severă, legată de procedurile chirurgicale, în special castrare, intervenții chirurgicale ortopedice sau ale țesuturilor moi.

Ca sedativ: în combinație cu medetomidină clorhidrat.

Ca preanestetic: Administrarea produsului în preanestezie reduce doza de anestezic general, în special tiopental de sodiu. Produsul se administrează ca parte integrantă a protocolului de anestezie în combinație cu medetomidină clorhidrat și ketamină.

#### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu disfuncția renală severă.

Este contraindicată utilizarea butorfanolului în cazul traumatismelor cerebrale sau leziunilor organice ale creierului și la animalele cu boală respiratorie obstructivă, disfuncție cardiacă sau afecțiuni spastice.

**CAL:**

*Ca agent singur și în orice combinație:*

A nu se utiliza la caii cu antecedente de boli hepatice.

*Combinația butorfanol/detomidină clorhidrat:*

A nu se utiliza la caii care suferă de colică.

A nu se utiliza la caii cu disaritmie cardiacă sau bradicardie preexistentă.

**CÂINE ȘI PISICĂ:**

A nu se utiliza la câinii și pisicile cu antecedente de boli hepatice.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Butorfanolul este destinat utilizării în cazurile în care este necesară o analgezie de scurtă durată (cai, câini) sau o analgezie de durată scurtă până la medie (pisici).

La pisici, răspunsul individual la butorfanol poate să fie variabil. În absența unui răspuns analgezic adecvat, trebuie utilizat un agent analgezic alternativ.

La pisici, mărirea dozei nu va crește intensitatea sau durata efectelor dorite.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de utilizarea produsului în combinație cu orice alt medicament trebuie luate în considerare contraindicațiile și atenționările menționate în RCP al medicamentului respectiv.

Butorfanolul este un derivat al morfinei și prin urmare prezintă activitate de opioid. Nu a fost stabilită siguranța produsului la căței, pisoi și mânji. Utilizarea produsului la aceste categorii de vârstă trebuie bazată pe evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Datorită proprietăților sale antitusive, butorfanolul poate determina o acumulare de mucus în tractul respirator. Pentru acest motiv, la animalele cu boli respiratorii asociate cu creșterea producției de mucus, butorfanolul trebuie utilizat numai după o evaluare beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Înainte de utilizarea în combinație cu agonști ai receptorilor alfa2-adrenergici trebuie să fie efectuată o ausculție cardiacă de rutină. Combinația butorfanolului cu agonști ai receptorilor alfa2-adrenergici trebuie să fie utilizată cu precauție la animalele cu boli cardiovasculare. Trebuie să fie luată în considerare utilizarea concomitentă a medicamentelor anticolinergice, de ex. atropină.

**CAL:**

Utilizarea produsului în doza recomandată poate să conducă la ataxie și/sau agitație tranzitorii. Pentru acest motiv, pentru a preveni producerea de traumatisme, atât la pacient cât și la persoanele care participă la tratamentul cailor, trebuie să fie aleasă cu grijă locația de tratament.

**CÂINE:**

Administrarea intravenoasă trebuie să fie efectuată încet, nu bolus rapid.

La câini cu mutație MDR1, doza trebuie să fie redusă cu 25-50 %.

**PISICĂ:**

Administrați volumul de doză calculată cu exactitate. Doza trebuie calculată pe baza determinării precise a greutatei corporale a animalului. Pentru dozarea precisă se recomandă utilizarea unei seringi cu scala de unități corespunzătoare (de ex. seringă de insulină). În cazul deprimării respiratorii, poate să fie utilizată ca antidot naloxona.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie avut grijă pentru a evita auto-injecția accidentală. Este de preferat să țineți acoperit acul de seringă până în momentul injectării. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul produsului sau eticheta.

NU CONDUCEȚI VEHICULUL, deoarece poate apărea sedarea, amețeala și dezorientarea. Ca antidot se poate utiliza un antagonist opioid.

A se evita contactul accidental cu pielea și ochii. În caz de stropire accidentală a pielii sau de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Femeile gravide și care alăptează trebuie să administreze produsul cu mare atenție.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

##### **TOATE SPECIILE ȚINTĂ:**

În cazuri foarte rare, poate fi observată durerea după injectarea intramusculară.

##### **CAL**

Cea mai frecventă reacție adversă este ataxia ușoară, care poate persista timp de 3 – 10 minute.

Ataxia ușoară până la severă poate fi întâlnită în combinația cu detomidină, dar studiile clinice la cai arată că este puțin probabil să apară prabusirea. Trebuie să fie respectate măsurile de siguranță pentru a evita rănirea calului.

În cazuri foarte rare, butorfanolul poate avea efecte adverse asupra motilității tractului gastro-intestinal la cai, cu toate că nu se înregistrează o reducere a timpului de tranzit gastro-intestinal. Aceste efecte sunt legate de doză și sunt în general minore și tranzitorii.

În cazuri foarte rare butorfanolul poate provoca efecte de intensificare a activității locomotorii (de stimulare).

În cazuri foarte rare când este utilizat în combinație cu agoniști ai receptorilor alfa2-adrenergici, poate provoca deprimarea sistemului cardiopulmonar. În aceste cazuri, rar poate apărea moartea.

##### **CÂINE** Rar au fost raportate ataxie, anorexie și diaree tranzitorii.

În cazuri foarte rare poate apărea deprimarea respiratorie și cardiacă (ilustrată printr-o reducere a frecvenței respiratorii, apariția bradicardiei și o scădere a presiunii diastolice). Gradul de deprimare este dependent de doză.

În cazuri foarte rare poate apărea reducerea motilității gastro-intestinale.

##### **PISICĂ**

În cazuri foarte rare poate apărea deprimare respiratorie.

Foarte rar butorfanolul poate provoca agitație, anxietate, dezorientare, disforie și midriază.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației și lactației.

Nu este recomandată utilizarea butorfanolului în timpul gestației și lactației.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Când butorfanolul este utilizat în combinație cu anumiți agonști ai receptorilor alfa2-adrenergici (romifidină sau detomidină la cai, medetomidină la câini și pisici), efectele sinergice care apar, necesită o reducere a dozei de butorfanol (vezi secțiunea 4.9).

Butorfanolul are un efect antitusiv și nu trebuie să fie utilizat în combinație cu un expectorant deoarece el poate conduce la o acumulare de mucus în căile respiratorii.

Butorfanolul are proprietăți antagonice la nivelul receptorului miu ( $\mu$ ) pentru opiacee, care poate să anuleze efectul analgezic al agonștilor opioizi miu ( $\mu$ ) puri (ex. morfină/oximorfină) la animalele care au primit deja acești agenți.

Este de așteptat ca utilizarea concomitentă a altor deprimante ale sistemului nervos central să potențeze efectele butorfanolului, motiv pentru care aceste medicamente trebuie să fie utilizate cu precauție. Trebuie utilizată o doză redusă de butorfanol atunci când este administrat concomitent cu acești agenți.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

CAL: Numai pentru utilizare intravenoasă.

CÂINE, PISICĂ: Utilizare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Trebuie evitată administrarea intravenoasă rapidă. Pentru administrarea repetată subcutanată sau intramusculară, trebuie utilizate locuri de injectare diferite.

CAL

Ca analgezic:

**Butorfanol singur:**

Administrați o doză de 0,1 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,01 ml produs/kg greutate corporală, adică 1 ml/100 kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă.

Doza se poate repeta dacă este necesar. Efectul analgezic intervine în 15 minute după injectare.

Ca sedativ:

**Butorfanol în combinație cu detomidină clorhidrat:**

Administrați detomidină clorhidrat la o doză de 0,012 mg/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă. Apoi după 5 minute administrați butorfanol la o doză de 0,025 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,0025 ml produs/kg greutate corporală, adică 0,25 ml/100 kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă.

**Butorfanol în combinație cu romifidină:**

Administrați romifidină la o doză de 0,04-0,12 mg/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă. Apoi după 5 minute administrați butorfanol la o doză de 0,02 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,002 ml produs/kg greutate corporală, adică 0,2 ml/100 kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă.

CÂINE

Ca analgezic:

**Butorfanol singur:**

Administrați o doză de 0,2-0,3 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,02-0,03 ml produs/kg greutate corporală, adică 0,2-0,3 ml/10 kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Administrați produsul la 15 minute, înainte de sfârșitul anesteziei pentru a asigura un efect analgezic în faza de revenire. Efectul analgezic se poate observa în decurs de 15 minute. Pentru analgezie continuă, doza cu produsul poate fi repetată dacă este necesar.

Ca sedativ:

**Butorfanol în combinație cu medetomidină:**

Administrați butorfanol la o doză de 0,1 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,01 ml produs/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă sau intramusculară. Imediat după ceea administrați

medetomidină clorhidrat la o doză de 0,01-0,025 mg/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă sau intramusculară. Ambii agenți trebuie administrați separat, nu într-o singură seringă (vezi secțiunea 6.2 Incompatibilități).

Înainte de inițierea procedurii terapeutice, așteptați 20 de minute de la administrare pentru sedarea suficientă.

Pentru revenirea din anestezie administrați atipamezol la o doză de 0,05-0,125 mg/kg greutate corporală. După aproximativ 5 minute pacientul adoptă poziția sternală și după alte 2 minute pacientul se ridică.

#### Ca preanestezic:

##### **Butorfanol singur:**

Administrați o doză de 0,1-0,2 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,01-0,02 ml produs/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Administrați cu 15 minute înainte de inducerea anesteziei.

#### Ca sedativ și preanestezic – premedicație la anestezia cu barbiturice:

##### **Butorfanol în combinație cu medetomidină:**

Administrați butorfanol la o doză de 0,1 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,01 ml produs/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă sau intramusculară. Imediat după aceea administrați medetomidină clorhidrat la o doză de 0,01 mg/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă sau intramusculară. Ambii agenți trebuie administrați separat, nu într-o singură seringă (vezi secțiunea 6.2 Incompatibilități).

#### Ca parte integrantă a protocolului de anestezie:

##### **Butorfanol în combinație cu medetomidină și ketamină:**

Administrați butorfanol la o doză de 0,1 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,01 ml produs/kg greutate corporală, prin injectare intramusculară. Imediat după aceea administrați medetomidină clorhidrat la o doză de 0,025 mg/kg greutate corporală, prin injectare intramusculară. Ambii agenți trebuie administrați separat, nu într-o singură seringă (vezi secțiunea 6.2 Incompatibilități). După 15 minute administrați ketamină la o doză de 5 mg/kg greutate corporală, prin injectare intramusculară. Sedarea și declansarea anesteziei se instalează în aproximativ 6 minute de la prima administrare. După aproximativ 14 minute se pierde reflexul piciorului. Anestezia încetează în aproximativ 53 minute de la administrarea ketaminei – revine reflexul piciorului. Pacientul revine la poziția sternală după aproximativ 35 minute și după alte 36 minute, pacientul se ridică.

Pentru revenire, după utilizarea combinației butorfanol-medetomidină-ketamină, nu se recomandă utilizarea de atipamezol.

#### **PISICĂ**

##### Ca analgezic preoperator:

##### **Butorfanol singur:**

Administrați o doză de 0,4 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,04 ml produs/kg greutate corporală, adică 0,2 ml/5 kg greutate corporală prin injectare intramusculară sau subcutanată.

Când se utilizează inducerea anesteziei intravenoase, administrați butorfanolul cu 15-30 de minute înainte de administrarea agentului de inducere.

Când se utilizează inducerea anesteziei intramusculare (acepromazina/ketamină sau xilazina/ketamină), administrați butorfanolul cu 5 minute înainte de administrarea anestezicului. Prin utilizarea butorfanolului, timpul de revenire nu este influențat semnificativ.

Ca analgezic postoperator: **Administrare intramusculară, subcutanată:** administrați o doză de 0,4 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,04 ml produs/kg greutate corporală, adică 0,2 ml/5 kg greutate corporală, prin injectare subcutanată sau intramusculară.

**Administrare intravenoasă:** administrați o doză de 0,1 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,01 ml produs/kg greutate corporală, adică 0,05 ml/5 kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă. Administrați cu 15 minute înainte de încetarea programată a anesteziei.

Ca sedativ:

**Butorfanol în combinație cu medetomidină:**

Administrați butorfanolul la o doză de 0,4 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,04 ml produs/kg greutate corporală, prin injectare intramusculară sau subcutanată. Imediat după aceea administrați medetomidină clorhidrat la o doză de 0,05 mg/kg greutate corporală, prin injectare subcutanată sau intramusculară. Ambii agenți trebuie administrați separat, nu într-o singură seringă (vezi secțiunea 6.2 Incompatibilități).

Pentru sutura chirurgicală a plagilor trebuie utilizată anestezie locală.

Pentru revenirea din anestezie cu medetomidină, administrați atipamezol la o doză de 0,125 mg/kg greutate corporală. După aproximativ 4 minute, pacientul revine la poziția sternală și după 1 minut, pacientul se ridică.

Ca parte integrantă a protocolului de anestezie:

**Butorfanol în combinație cu medetomidină și ketamină:**

**Administrație intravenoasă:**

Administrați butorfanolul la o doză de 0,1 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,01 ml produs/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă. Imediat după aceea administrați medetomidină clorhidrat la o doză de 0,04 mg/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă și ketamină la o doză de 1,25-2,5 mg/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă; ketamina trebuie dozată în funcție de efect pentru a obține o inducere și o profunzime a anesteziei, adecvate. Agenții trebuie administrați separat, nu într-o singură seringă (vezi secțiunea 6.2 Incompatibilități).

Pacientul se întinde jos în 2-3 minute după administrare, dar adesea aproape imediat după inducerea cu ketamina. Pierderea reflexului piciorului intervine după 3 minute de la administrarea ketaminei. Pentru revenirea din anestezie cu medetomidină, administrați atipamezol la o doză de 0,2 mg/kg greutate corporală. În aproximativ 2 minute revine reflexul piciorului, după aproximativ 6 minute pacientul revine la poziția sternală și după alte 18 minute, pacientul se ridică.

**Administrație intramusculară:**

Administrați butorfanolul la o doză de 0,4 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,04 ml produs/kg greutate corporală, prin injectare intramusculară. Imediat după aceea administrați medetomidină clorhidrat la o doză de 0,08 mg/kg greutate corporală, prin injectare intramusculară și ketamină la o doză de 5 mg/kg greutate corporală, prin injectare intramusculară. Agenții trebuie administrați separat, nu într-o singură seringă (vezi secțiunea 6.2 Incompatibilități).

Declansarea efectului și oprirea lui depinde de doza administrată de ketamină. Pacientul se întinde jos în 1 minut inclusiv pierderea reflexului piciorului. Dacă nu se utilizează nicio medicație suplimentară, anestezia poate dura până la 60 de minute și în acel moment animalul începe să obțină poziția sternală. Pacientul se ridică după 70-83 minute. Pentru revenirea din anestezie cu medetomidină, administrați atipamezol la o doză de 0,1 mg/kg greutate corporală. În aproximativ 4 minute revine reflexul piciorului, după aproximativ 7 minute mai târziu pacientul revine la poziția sternală și după alte 18 minute, pacientul se ridică.

Dopul de cauciuc poate fi perforat de maxim 50 de ori.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Cea mai însemnată consecință a supradozării este deprimarea respiratorie. Antidotul adecvat este reprezentat de antagoniștii receptorilor opioidelor (de ex. naloxonă).

Atipamezolul este un antidot adecvat în caz de supradozare cu o combinație în care butorfanolul este utilizat împreună cu agonisti ai receptorilor  $\alpha_2$ -adrenergici (de exemplu xilazină, medetomidină), cu excepția administrării intramusculare a combinației butorfanol/medetomidină/ketamină la câini.

**4.11 Timp (Timp) de așteptare**

Cal:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

**5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupă farmacoterapeutică: Analgezice, derivați de morfina  
Codul veterinar ATC: QN02AF01

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Produsul conține butorfanol, un opioid care acționează la nivel central ca analgezic. Butorfanolul face parte de grupa de agonisti și antagonisti. Efectul analgezic este de 4-7 ori mai mare decât efectul morfinei și activitatea lui narcoticaantagonistă reprezintă 1/40 din efectul naloxonei. Activitatea lui analgezică este dependentă de doză, la care ea durează 15-90 minute.

În combinație cu medetomidină, detomidină sau romifidină, butorfanolul contribuie la inducerea sedării profunde. Produsul este adecvat pentru analgezia preoperatorie, înainte de inducerea anesteziei cu diferite formule. La doze mari se poate observa deprimare respiratorie urmată de deprimare cardiovasculară.

### **5.2 Particularități farmacocinetice**

La cal, după administrarea intravenoasă, butorfanolul are un clearance ridicat (în medie 1,3 L/h.kg). El are un timp de înjumătățire scurt (în medie < 1 oră), acest fapt sugerând că după administrarea intravenoasă, 97% din doză va fi eliminată în medie, în mai puțin de 5 ore.

La câine, butorfanolul administrat pe cale intramusculară are un clearance ridicat (aproximativ 3,5 L/h.kg). El are un timp de înjumătățire scurt (în medie < 2 ore), acest fapt sugerând că după administrarea intramusculară, 97% din doză va fi eliminată în medie, în mai puțin de 10 ore. Farmacocinetica cu doze repetate și farmacocinetica după administrarea intravenoasă nu au fost studiate.

La pisică, butorfanolul administrat pe cale subcutanată are un clearance scăzut (<1320 ml/kg.h). El are un timp de înjumătățire relativ lung (aproximativ 6 ore), acest fapt sugerând că 97% din doză va fi eliminată în aproximativ 30 de ore. Farmacocinetica cu doze repetate nu a fost studiată.

Butorfanolul este metabolizat în mare măsură în ficat și excretat în urină. Volumul de distribuție este mare, acest fapt sugerând o distribuție extinsă la nivelul țesuturilor.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Citrat de sodiu dihidrat  
Clorură de sodiu  
Acid citric monohidrat  
Clorură de benzetoniu  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
A se proteja de lumină.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă transparentă de tip I, de 10 ml) cu un dop din cauciuc clorobutilic perforabil și capac din aluminiu, într-o cutie din carton.  
Dimensiuni de ambalaje: 1 x 10 ml.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse.**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

tel: 00420 517 318 500

e-mail: [registrace@biovet.cz](mailto:registrace@biovet.cz)

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

220040

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

26.03.2018/

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA nr. 3

## A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton 1 x 10 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NALGOSED 10 mg/ml soluție injectabilă  
Butorfanol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml conține:

Substanță activă:

Butorphanol (ca și butorfanol tartrat) 10 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, câini, pisici



**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Cal: utilizare strict intravenoasă

Câine, pisică: utilizare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timpi de așteptare:

Cal:

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero ore

**9. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injectarea accidentală este periculoasă și necesită asistența medicală imediată.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul.

**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR“**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL (NUMERELE) DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Etichetă**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NALGOSED 10 mg/ml soluție injectabilă  
Butorfanol

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANTE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Substanța activă:  
Butorfanol (ca și butorfanol tartrat) 10 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Cal: strict i.v.  
Câine, pisică: i.v., s.c. sau i.m.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timpi de așteptare:  
Cal:  
Carne și organe: zero zile  
Lapte: zero ore

**6. NUMĂRUL SERIEI**

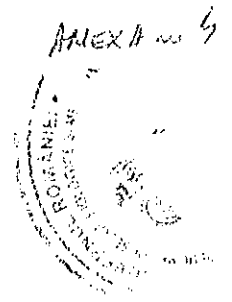
Lot: {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}  
După deschidere se va utiliza până la: .....

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**



**PROSPECT**  
NALGOSED 10 mg/ml soluție injectabilă

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Bioveta, a. s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Republica Cehă

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NALGOSED 10 mg/ml soluție injectabilă  
Butorfanol

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANTELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 ml conține:

**Substanța activă:**

Butorfanol 10 mg  
(ca și butorfanol tartrat 14,58 mg)

**Excipienți:**

Clorură de benzetoni 0,1 mg

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

**4. INDICAȚII**

Produsul este indicat la cabaline pentru managementul analgeziei și sedării, la câini și pisici pentru managementul analgeziei, sedării și preanesteziei.

**CAL:**

Ca analgezic: pentru atenuarea durerii abdominale moderate până la severă, de origine gastro-intestinală, inclusiv colică. Produsul atenuează durerea asociată cu colică sau parturitie.

Ca sedativ: pentru sedare după administrarea anumitor agonști ai receptorilor alfa2-adrenergici (detomidină clorhidrat, romifidină).

Sedare în timpul procedurilor de tratament și diagnostic la animalele în picioare.

**CÂINE:**

Ca analgezic: pentru atenuarea durerii moderate până la severă, legată de procedurile postoperatorii, mai ales în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice sau ale țesuturilor moi.

Ca sedativ: în combinație cu medetomidină clorhidrat.

Ca preanestetic: administrarea produsului în preanestezie reduce doza de anestezic general, în special tiopental de sodiu. Produsul se administrează ca parte integrantă a protocolului de anestezie în combinație cu medetomidină clorhidrat și ketamină.

**PISICĂ:**

Ca analgezic: pentru atenuarea durerii moderate până la severă, legată de procedurile chirurgicale, în special castrare, intervenții chirurgicale ortopedice sau ale țesuturilor moi.

Ca sedativ: în combinație cu medetomidină clorhidrat.

Ca preanestetic: Administrarea produsului în preanestezie reduce doza de anestezic general, în special tiopental de sodiu. Produsul se administrează ca parte integrantă a protocolului de anestezie, în combinație cu medetomidină clorhidrat și ketamină.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu disfuncția renală severă.

Este contraindicată utilizarea butorfanolului în cazul traumatismelor cerebrale sau leziunilor organice ale creierului și la animalele cu boală respiratorie obstructivă, disfuncție cardiacă sau afecțiuni spastice.

**CAL:**

*Ca agent singur și în orice combinație:*

A nu se utiliza la caii cu antecedente de boli hepatice.

*Combinația butorfanol/detomidină clorhidrat:*

A nu se utiliza la caii care suferă de colică.

A nu se utiliza la caii cu disaritmie cardiacă sau bradicardie preexistente.

**CÂINE ȘI PISICĂ:**

A nu se utiliza la câinii și pisicile cu antecedente de boli hepatice.

## 6. REACȚII ADVERSE

**TOATE SPECIILE ȚINTĂ:**

În cazuri foarte rare, poate fi observată durerea după injectarea intramusculară.

**CAL**

Cea mai frecventă reacție adversă este ataxia ușoară, care poate persista timp de 3 – 10 minute.

Ataxia ușoară până la severă poate fi întâlnită în combinația cu detomidină, dar studiile clinice la cai arată că este puțin probabil să apară prăbusirea. Trebuie să fie respectate măsurile de siguranță pentru a evita rănirea calului.

În cazuri foarte rare, butorfanolul poate avea efecte adverse asupra motilității tractului gastro-intestinal la cai, cu toate că nu se înregistrează o reducere a timpului de tranzit gastro-intestinal. Aceste efecte sunt legate de doză și sunt în general minore și tranzitorii.

În cazuri foarte rare butorfanolul poate provoca efecte de intensificare a activității locomotorii (de stimulare).

În cazuri foarte rare când este utilizat în combinație cu agoniști ai receptorilor alfa2-adrenergici, poate provoca deprimarea sistemului cardiopulmonar. În aceste cazuri, rar poate apărea moartea.

**CÂINE**

Rar au fost raportate ataxie, anorexie și diaree tranzitorii.

În cazuri foarte rare poate apărea deprimarea respiratorie și cardiacă (ilustrată printr-o reducere a frecvenței respiratorii, apariția bradicardiei și o scădere a presiunii diastolice). Gradul de deprimare este dependent de doză.

În cazuri foarte rare poate apărea reducerea motilității gastro-intestinale.

**PISICĂ**

În cazuri foarte rare poate apărea deprimare respiratorie.

Foarte rar butorfanolul poate provoca agitație, anxietate, dezorientare, disforie și midriază.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, câini, pisici.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

### Cai de administrare:

CAL: utilizare strict intravenoasă.

CĂINE, PISICĂ: utilizare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Trebuie evitată administrarea intravenoasă rapidă. Pentru administrarea repetată subcutanată sau intramusculară, trebuie utilizate locuri de injectare diferite.

### Posologie pentru fiecare specie:

#### CAL

##### Ca analgezic:

##### **Butorfanol singur:**

Administrați o doză de 0,1 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,01 ml produs/kg greutate corporală, adică 1 ml/100 kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă.

Doza se poate repeta dacă este necesar. Efectul analgezic intervine în 15 minute după injectare.

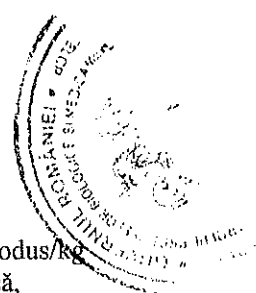
##### Ca sedativ:

##### **Butorfanol în combinație cu detomidină clorhidrat:**

Administrați detomidină clorhidrat la o doză de 0,012 mg/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă. Apoi după 5 minute administrați butorfanol la o doză de 0,025 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,0025 ml produs/kg greutate corporală, adică 0,25 ml/100 kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă.

##### **Butorfanol în combinație cu romifidină:**

Administrați romifidină la o doză de 0,04-0,12 mg/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă. Apoi după 5 minute administrați butorfanol la o doză de 0,02 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,002 ml produs/kg greutate corporală, adică 0,2 ml/100 kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă.



## CĂINE

### Ca analgezic:

#### **Butorfanol singur:**

Administrați o doză de 0,2-0,3 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,02-0,03 ml produs/kg greutate corporală, adică 0,2-0,3 ml/10 kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Administrați produsul la 15 minute, înainte de sfârșitul anesteziei pentru a asigura un efect analgezic în faza de revenire. Efectul analgezic se poate observa în decurs de 15 minute. Pentru analgezie continuă, doza cu produsul poate fi repetată dacă este necesar.

### Ca sedativ:

#### **Butorfanol în combinație cu medetomidină:**

Administrați butorfanol la o doză de 0,1 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,01 ml produs/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă sau intramusculară. Imediat după ceea administrați medetomidină clorhidrat la o doză de 0,01-0,025 mg/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă sau intramusculară. Ambii agenți trebuie administrați separat, nu într-o singură seringă (vezi secțiunea 12).

Înainte de inițierea procedurii terapeutice, așteptați 20 de minute de la administrare pentru sedarea suficientă.

Pentru revenirea din anestezie administrați atipamezol la o doză de 0,05-0,125 mg/kg greutate corporală. După aproximativ 5 minute pacientul adoptă poziția sternală și după alte 2 minute pacientul se ridică.

### Ca preanestezic:

#### **Butorfanol singur:**

Administrați o doză de 0,1-0,2 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,01-0,02 ml produs/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Administrați cu 15 minute înainte de inducerea anesteziei.

### Ca sedativ și preanestezic – premedicație la anestezia cu barbiturice:

#### **Butorfanol în combinație cu medetomidină:**

Administrați butorfanol la o doză de 0,1 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,01 ml produs/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă sau intramusculară. Imediat după aceea administrați medetomidină clorhidrat la o doză de 0,01 mg/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă sau intramusculară. Ambii agenți trebuie administrați separat, nu într-o singură seringă (vezi secțiunea 12).

### Ca parte integrantă a protocolului de anestezie:

#### **Butorfanol în combinație cu medetomidină și ketamină:**

Administrați butorfanol la o doză de 0,1 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,01 ml produs/kg greutate corporală, prin injectare intramusculară. Imediat după aceea administrați medetomidină clorhidrat la o doză de 0,025 mg/kg greutate corporală, prin injectare intramusculară. Ambii agenți trebuie administrați separat, nu într-o singură seringă (vezi secțiunea 12). După 15 minute administrați ketamină la o doză de 5 mg/kg greutate corporală, prin injectare intramusculară.

Sedarea și declansarea anesteziei se instalează în aproximativ 6 minute de la prima administrare. După aproximativ 14 minute se pierde reflexul piciorului. Anestezia încetează în aproximativ 53 minute de la administrarea ketaminei – revine reflexul piciorului. Pacientul revine la poziția sternală după aproximativ 35 minute și după alte 36 minute, pacientul se ridică.

Pentru revenire, după utilizarea combinației butorfanol-medetomidină-ketamină, nu se recomandă utilizarea de atipamezol.

## PISICĂ

### Ca analgezic preoperator:

#### **Butorfanol singur:**

Administrați o doză de 0,4 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,04 ml produs/kg greutate corporală, adică 0,2 ml/5 kg greutate corporală prin injectare intramusculară sau subcutanată.

Când se utilizează inducerea anesteziei intravenoase, administrați butorfanolul cu 15-30 de minute înainte de administrarea agentului de inducere.

Când se utilizează inducerea anesteziei intramusculare (acepromazina/ketamină sau xilazina/ketamină), administrați butorfanolul cu 5 minute înainte de administrarea anesteziei. Prin utilizarea butorfanolului, timpul de revenire nu este influențat semnificativ.

Ca analgezic postoperator:

**Administrație intramusculară, subcutanată:** administrați o doză de 0,4 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,04 ml produs/kg greutate corporală, adică 0,2 ml/5 kg greutate corporală, prin injectare subcutanată sau intramusculară.

**Administrație intravenoasă:** administrați o doză de 0,1 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,01 ml produs/kg greutate corporală, adică 0,05 ml/5 kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă. Administrați cu 15 minute înainte de încetarea programată a anesteziei.

Ca sedativ:

**Butorfanol în combinație cu medetomidină:**

Administrați butorfanolul la o doză de 0,4 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,04 ml produs/kg greutate corporală, prin injectare intramusculară sau subcutanată. Imediat după aceea administrați medetomidină clorhidrat la o doză de 0,05 mg/kg greutate corporală, prin injectare subcutanată sau intramusculară. Ambii agenți trebuie administrați separat, nu într-o singură seringă (vezi secțiunea 12). Pentru sutura chirurgicală a plăgilor trebuie utilizată anestezie locală.

Pentru revenirea din anestezie cu medetomidină, administrați atipamezol la o doză de 0,125 mg/kg greutate corporală. După aproximativ 4 minute, pacientul revine la poziția sternală și după 1 minut, pacientul se ridică.

Ca parte integrantă a protocolului de anestezie:

**Butorfanol în combinație cu medetomidină și ketamină:**

**Administrație intravenoasă:**

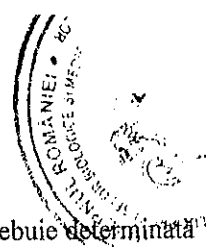
Administrați butorfanolul la o doză de 0,1 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,01 ml produs/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă. Imediat după aceea administrați medetomidină clorhidrat la o doză de 0,04 mg/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă și ketamină la o doză de 1,25-2,5 mg/kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă; ketamina trebuie dozată în funcție de efect pentru a obține o inducere și o profunzime a anesteziei, adecvate. Agenții trebuie administrați separat, nu într-o singură seringă (vezi secțiunea 12).

Pacientul se întinde jos în 2-3 minute după administrare, dar adesea aproape imediat după inducerea cu ketamina. Pierderea reflexului piciorului intervine după 3 minute de la administrarea ketaminei. Pentru revenirea din anestezie cu medetomidină, administrați atipamezol la o doză de 0,2 mg/kg greutate corporală. În aproximativ 2 minute revine reflexul piciorului, după aproximativ 6 minute pacientul revine la poziția sternală și după alte 18 minute, pacientul se ridică.

**Administrație intramusculară:**

Administrați butorfanol la o doză de 0,4 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,04 ml produs/kg greutate corporală, prin injectare intramusculară. Imediat după aceea administrați medetomidină clorhidrat la o doză de 0,08 mg/kg greutate corporală, prin injectare intramusculară și ketamină la o doză de 5 mg/kg greutate corporală, prin injectare intramusculară. Agenții trebuie administrați separat, nu într-o singură seringă (vezi secțiunea 12).

Declansarea efectului și oprirea lui depinde de doza administrată de ketamină. Pacientul se întinde jos în 1 minut inclusiv pierderea reflexului piciorului. Dacă nu se utilizează nicio medicație suplimentară, anestezia poate dura până la 60 de minute și în acel moment animalul începe să obțină poziția sternală. Pacientul se ridică după 70-83 minute. Pentru revenirea din anestezie cu medetomidină, administrați atipamezol la o doză de 0,1 mg/kg greutate corporală. În aproximativ 4 minute revine reflexul piciorului, după aproximativ 7 minute mai târziu pacientul revine la poziția sternală și după alte 18 minute, pacientul se ridică.



## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru asigurarea administrării unei doze corecte, greutatea corporală a animalului trebuie determinată cât mai precis posibil.

Dopul de cauciuc poate fi perforat de maxim 50 de ori.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Cal:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal după data expirării marcată pe eticheta.

Perioada de valabilitate după prima deschidere ambalajului primar: 28 zile.

## **12. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)**

Butorfanolul este destinat utilizării în cazurile în care este necesară o analgezie de scurtă durată (cai, câini) sau o analgezie de durată scurtă până la medie (pisici).

La pisici, răspunsul individual la butorfanol poate să fie variabil. În absența unui răspuns analgezic adecvat, trebuie utilizat un agent analgezic alternativ.

La pisici, mărirea dozei nu va crește intensitatea sau durata efectelor dorite.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de utilizarea produsului în combinație cu orice alt medicament trebuie luate în considerare contraindicațiile și atenționările menționate în RCP al medicamentului respectiv.

Butorfanolul este un derivat al morfinei și prin urmare prezintă activitate de opioid. Nu a fost stabilită siguranța produsului la căței, pisoi și mânji. Utilizarea produsului la aceste categorii de vârstă trebuie bazată pe evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Datorită proprietăților sale antitusive, butorfanolul poate determina o acumulare de mucus în tractul respirator. Pentru acest motiv, la animalele cu boli respiratorii asociate cu creșterea producției de mucus, butorfanolul trebuie utilizat numai după o evaluare beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Înainte de utilizarea în combinație cu agonști ai receptorilor alfa2-adrenergici trebuie să fie efectuată o auscultare cardiacă de rutină. Combinația butorfanolului cu agonști ai receptorilor alfa2-adrenergici trebuie să fie utilizată cu precauție la animalele cu boli cardiovasculare. Trebuie să fie luată în considerare utilizarea concomitentă a medicamentelor anticolinergice, de ex. atropină.

### **CAL:**

Utilizarea produsului în doza recomandată poate să conducă la ataxie și/sau agitație tranzitorii. Pentru acest motiv, pentru a preveni producerea de traumatisme, atât la pacient cât și la persoanele care participă la tratamentul cailor, trebuie să fie aleasă cu grijă locația de tratament.

### **CÂINE:**

Administrarea intravenoasă trebuie să fie efectuată încet, nu bolus rapid.

La câini cu mutație MDR1, doza trebuie să fie redusă cu 25-50 %.

### **PISICĂ:**

Administrați volumul de doza calculată cu exactitate. Doza trebuie calculată pe baza determinării precise a greutății corporale a animalului. Pentru dozarea precisă se recomandă utilizarea unei seringi cu scala de unități corespunzătoare (de ex. seringă de insulină).

În cazul deprimării respiratorii, poate să fie utilizată ca antidot naloxona.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie avut grijă pentru a evita auto-injecțarea accidentală. Este de preferat să tîneți acoperit acul de seringă până în momentul injectării. În caz de auto-injecțare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul produsului sau eticheta.

NU CONDUCEȚI VEHICULUL, deoarece poate apărea sedarea, amețea și dezorientarea. Ca antidot se poate utiliza un antagonist opioid.

A se evita contactul accidental cu pielea și ochii. În caz de stropire accidentală a pielii sau de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Femeile gravide și care alăptează trebuie să administreze produsul cu mare atenție.

Gestație și lactație

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită la speciile tinta în timpul gestației și lactației.

Nu este recomandată utilizarea butorfanolului în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Când butorfanolul este utilizat în combinație cu anumiți agonști ai receptorilor alfa2-adrenergici (romifidină sau detomidină la cai, medetomidină la câini și pisici), efectele sinergice care apar, necesită o reducere a dozei de butorfanol (vezi secțiunea 8).

Butorfanolul are un efect antitusiv și nu trebuie să fie utilizat în combinație cu un expectorant deoarece el poate conduce la o acumulare de mucus în căile respiratorii.

Butorfanolul are proprietăți antagonice la nivelul receptorului miu ( $\mu$ ) pentru opiacee, care poate să anuleze efectul analgezic al agonștilor opioizi miu ( $\mu$ ) puri (ex. morfină/oximorfină) la animalele care au primit deja acești agenți.

Este de așteptat ca utilizarea concomitentă a altor deprimante ale sistemului nervos central să potențeze efectele butorfanolului, motiv pentru care aceste medicamente trebuie să fie utilizate cu precauție. Trebuie utilizată o doză redusă de butorfanol atunci cînd este administrat concomitent cu acești agenți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Cea mai însemnată consecință a supradozării este deprimarea respiratorie. Antidotul adecvat este reprezentat de antagoniștii receptorilor opioidelor (de ex. naloxonă).

Atipamezolul este un antidot adecvat în caz de supradozare cu o combinație în care butorfanolul este utilizat împreună cu agonști ai receptorilor  $\alpha$ 2-adrenergici (de exemplu xilazină, medetomidină), cu excepția administrării intramusculare a combinației butorfanol/medetomidină/ketamină la câini.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Dimensiunile de ambalaj: 1 x 10 ml.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

