

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2817**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NALGOSED 10 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Butorphanol 10 mg
(като butorphanol tartrate 14,58 mg)

Ексципиент:

Benzethonium chlorid 0,1 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Прозрачен безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При коне продуктът е показан за аналгезия и седация, при кучетата и котките - за аналгезия, седация и преанестезия.

КОНЕ:

Като аналгетик: успокояване на умерена до силна абдоминална болка от гастроинтестинален произход, включително колики. Продуктът облекчава болката, свързана с колики или при раждане.

Като седатив: за седация след прилагане на определените агонисти на алфа2-адренорецепторите (детомидин хидрохлорид, ромифидин). Седация при терапевтични и диагностични процедури на стоящо животно.

КУЧЕТА:

Като аналгетик: успокояване на умерена до силна болка, свързана със следоперационни процедури, най-вече след ортопедични операции или операции на меките тъкани.

Като седатив: в комбинация с медетомидин хидрохлорид.

Като преанестетик: прилагането на продукта в преанестезия намалява дозата на основния анестетик, най-вече натриев тиопентал. Продуктът се използва като част от анестетичния протокол в комбинация с медетомидин хидрохлорид и кетамин.

КОТКИ:

Като аналгетик: успокояване на умерена до силна болка, свързана със следоперационни процедури, най-вече след кастриране, ортопедични операции или операции на меките тъкани.

Като седатив: в комбинация с медетомидин хидрохлорид.

Като преанестетик: прилагането на продукта в преанестезия намалява дозата на основния анестетик, най-вече натриев тиопентал. Продуктът се използва като част от анестетичния протокол в комбинация с медетомидин хидрохлорид и кетамин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някои от ексципиентите.

Да не се използва при тежка дисфункция на бъбреците.

Използването на буторфанол е противопоказно при мозъчно увреждане или при органични мозъчни лезии, както и при животни с обструктивни респираторни заболявания, дисфункция на сърцето или спастични състояния.

КОНЕ:

Самостоятелно и в комбинация:

Да не се използва при животни със заболявания на черния дроб.

Комбинация буторфанол-детомидин хидрохлорид:

Да не се използва при животни с колики.

Да не се използва при животни с установена сърдечна аритмия или брадикардия.

КУЧЕТА И КОТКИ:

Да не се използва при кучета и котки със заболявания на черния дроб.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Буторфанолът е предназначен за употреба в случаи, когато трябва да настъпи краткосрочна аналгезия (коне, кучета) или краткосрочна или средна аналгезия (котки).

При котките индивидуалните реакции може да варират. При липсата на адекватен аналгетичен отговор трябва да се използва друг аналгетик.

Увеличаване на дозата при котки не усилва интензивността и не удължава времетраенето на желания ефект.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Преди употребата на продукта в комбинация с какъвто и да е друг ветеринарномедицински продукт трябва да се вземат предвид противопоказанията и предупрежденията, посочени в КХП на тези продукти.

Буторфанолът е дериват на морфина и показва активност на опиат. Не е определена безопасността на продукта за кученца, котета и жребчета. Употребата на продукта при тези групи трябва да се основава на преценката полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Благодарение на антитусивните свойства, буторфанолът може да доведе до задържане на секрет в дихателните пътища. Използването на буторфанол при животни, които страдат от болести, свързани с по-голямо отделяне на секрет в дихателните пътища трябва да се основава на преценката полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Преди всяко използване на буторфанол в комбинация с алфа2-адренорецептор агонисти трябва да се проследи и сърдечната дейност. Буторфанолът в комбинация с алфа2-адренорецептор агонисти трябва да се използва при животни с кардиоваскуларни заболявания с повишено внимание. Едновременното прилагане на антихолинергични продукти, напр. атропин, трябва да се прецени.

КОНЕ:

Използването на продукта в препоръчаната доза може да води до временна атаксия и/или ексцитация. За да се избегне нараняването на пациенти и на лекуващия персонал, изберете подходящо помещение за прилагане на продукта.

КУЧЕТА:

Интравенозното приложение трябва да се извършва бавно, не чрез бързо впръскване. При кучета с мутация на ген MDR1 намалете дозата с 25-50 %.

КОТКИ:

Прилагайте точно изчисления обем на дозата. Дозата трябва да се прилага след точно определяне на телесната маса на животното. За точна дозировка е необходимо да се използва спринцовка с подходяща скала (напр. спринцовка за инсулин).

При респираторна депресия може да се използва налоксон като антидот.

Специални предпазни мерки за лица, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Предотвратете случайното самоинжектиране. За предпочитане е да се използва защитена игла до момента на инжектирането. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпи седация, световъртеж и дезориентация. Като антидот може да се използва опоиден антагонист.

Предотвратете случайния контакт на продукта с кожата и очите. В случай на попадане върху кожата или очите, веднага изплакнете обилно с вода.

Бременни и кърмещи жени трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

ВСИЧКИ ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРОДУКТЪТ:

В много редки случаи интрамускулното инжектиране може да бъде болезнено.

КОНЕ

Най-често срещаната неблагоприятна реакция е лека атаксия, която може да трае от 3 до 10 минути.

Лека до силна атаксия може да настъпи в комбинация с детомидин, но клиничните проучвания показват, че не всеки път конете колабират. Необходимо е да се спазват безопасни превантивни мерки, за да се предотврати нараняване.

В много редки случаи буторфанолът може да причини неблагоприятни реакции при мотилитета на стомашночревния тракт при коне, въпреки че не се наблюдава намаляване на времето на преминаване през храносмилателния тракт. Тези ефекти зависят от дозата и са преходни и преминават леко.

Много рядко буторфанолът може да причинява ексцитационни локомоторни ефекти (преминаване).

При употреба в комбинация с алфа2-адренорецептор агонисти много рядко може да се появи депресия на кардиопулмоналната система, която в редки случаи може да бъде смъртоносна.

КУЧЕТА

Рядко се съобщава за преходна атаксия, анорексия и разстройство.

В много редки случаи може да се появи респираторна и сърдечна депресия (проявяваща се с намаляване на честотата на дишане, възникване на брадикардия и намаляване на диастоличното налягане). Степента на депресия зависи от дозата. В много редки случаи може да се наблюдават неблагоприятни реакции при мотилитета на храносмилателния тракт.

КОТКИ

В много редки случаи може да се появи респираторна депресия. Много рядко буторфанолът може да причини раздразнение, безпокойство, дезориентация, дисфория и мидриаза.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Използването на буторфанол в комбинация с някои алфа2-адренорецептор агонисти (ромифидин или детомидин при коне, медетомидин при кучета и котки) има синергичен ефект, изискващ намаляването на дозата на буторфанола (виж т. 4.9).

Буторфанолът е антигусив и не трябва да се използва в комбинация с експекторант, защото може да се стигне до натрупване на секрет в дихателните пътища.

Имайки предвид анатагонистичните характеристики към опиатен μ рецептор, буторфанолът може да възпрепятства аналгетичния ефект при животни, които вече са били лекувани с агонисти на опиатен μ рецептор (морфин/оксиморфин).

Едновременното използване и на други депресанти на централната нервна система би могло да усили ефектите на буторфанола, което налага тези продукти да се използват с повишено внимание. При едновременното приложение с тези продукти, буторфанолът трябва да е с намалена доза.

4.9 Доза и начин на приложение

КОНЕ: строго интравенозно приложение.

КУЧЕТА, КОТКИ: интравенозно, подкожно или интрамускулно приложение.

Интравенозното приложение трябва да се извършва бавно, не чрез бързо впръскване. Повторното подкожно или интрамускулно приложение трябва да бъде на различни места.

КОНЕ

Като аналгетик:

Буторфанол самостоятелно:

Прилагайте в доза 0,1 mg/kg телесна маса (т. м.), което отговаря на доза 0,01 ml от продукта/kg т. м., т.е. 1 ml/100 kg т. м. интравенозно.

Дозата може да се повтори при необходимост. Аналгетичният ефект настъпва до 15 минути след прилагането.

Като седатив:

Буторфанол в комбинация с детомидин хидрохлорид:

Прилагайте детомидин хидрохлорид в доза 0,012 mg/kg т. м., интравенозно. След 5 минути приложете буторфанол в доза 0,025 mg/kg т. м., което отговаря на доза 0,0025 ml продукт/kg т. м., т.е. 0,25 ml продукт/100 kg т. м. интравенозно.

Буторфанол в комбинация с ромифидин:

Прилагайте ромифидин в доза 0,04-0,12 mg/kg т. м. интравенозно. След 5 минути приложете буторфанол в доза 0,02 mg/kg т. м., което отговаря на доза 0,002 ml продукт/kg т. м., т.е. 0,2 ml продукт/100 kg т. м. интравенозно.

КУЧЕТА**Като аналгетик:****Буторфанол самостоятелно:**

Прилагайте в доза 0,2-0,3 mg/kg т. м., което отговаря на доза 0,02-0,03 ml от продукта/kg т. м., т.е. 0,2-0,3 ml/10 kg т. м. интравенозно, интрамускулно или подкожно.

Прилагайте продукта 15 минути преди приключване на анестезията, за да се постигне аналгетичен ефект във фазата на възстановяване. Аналгетичният ефект се появява в рамките на 15 минути. За продължителна аналгезия може дозата да се повтаря при необходимост.

Като седатив:**Буторфанол в комбинация с медетомидин:**

Прилагайте буторфанол в доза 0,1 mg/kg т. м., което отговаря на доза 0,01 ml продукт/kg т. м. интравенозно или интрамускулно. Непосредствено след това приложете медетомидин хидрохлорид в доза 0,01-0,025 mg/kg т. м. интравенозно или интрамускулно. Двата продукта трябва да се прилагат отделно, а не в една спринцовка (виж точка 6.2 Основни несъвместимости). Преди започване на лечебната процедура изчакайте 20 минути след приложението за настъпване на необходимата седация.

За връщане от анестезия, приложете атипамезол в доза 0,05-0,125 mg/kg т. м. Приблизително до 5 минути пациентът застава в стернална позиция и след още 2 минути пациентът се изправя.

Като преанестетик:**Буторфанол самостоятелно:**

Прилагайте в доза 0,1-0,2 mg/kg т. м., което отговаря на доза 0,01-0,02 ml от продукта/kg т. м., интравенозно, интрамускулно или подкожно.

Прилагайте 15 минути преди започване на анестезията.

Като седатив и преанестетик – премедикация на барбитуратова анестезия:**Буторфанол в комбинация с медетомидин:**

Прилагайте буторфанол в доза 0,1 mg/kg т. м., което отговаря на доза 0,01 ml продукт/kg т. м. интравенозно или интрамускулно. Непосредствено след това приложете медетомидин хидрохлорид в доза 0,01 mg/kg т. м. интравенозно или интрамускулно. Двата продукта трябва да се прилагат отделно, а не в една спринцовка (виж точка 6.2 Основни несъвместимости).

Като част от анестетичния протокол:**Буторфанол в комбинация с медетомидин и кетамин:**

Прилагайте буторфанол в доза 0,1 mg/kg т. м., което отговаря на доза 0,01 ml продукт/kg т. м. интрамускулно. Непосредствено след това приложете медетомидин хидрохлорид в доза 0,025 mg/kg т. м. интрамускулно. Двата продукта трябва да се прилагат отделно, а не в една спринцовка (виж точка 6.2 Основни несъвместимости). След 15 минути приложете кетамин в доза 5 mg/kg т. м. интрамускулно.

Седацията и анестезията настъпват приблизително до 6 минути от първото приложение. Приблизително след 14 минути се губи "pedal reflex". Анестезията отшумява приблизително след 53 минути след прилагането на кетамин – възвръща се "pedal reflex". В стернална позиция пациентът се връща след около 35 минути и след още 36 минути пациентът се изправя.

За излизане от анестезията след използването на комбинация буторфанол-медетоминдин-кетамин не се препоръчва употребата на атипамезол.

КОТКИ**Като предоперационен аналгетик:**

Буторфанол самостоятелно:

Прилагайте в доза 0,4 mg/kg т. м., което отговаря на доза 0,04 ml от продукта/kg т. м., т.е. 0,2 ml /5 kg т. м. интрамускулно или подкожно.

При използване на интравенозна индукция за анестезия, прилагайте буторфанол предварително, 15-30 минути преди индуциращия агент.

При използване на интрамускулна индукция за анестезията (ацепромазин-кетамин или ксилазин-кетамин), прилагайте буторфанол предварително 5 минути преди инжектирането на анестетика. Времето на пробуждане не се нарушава с употребата на буторфанол.

Като следоперационен анестетик:

Интрамускулно, подкожно приложение: Прилагайте буторфанол самостоятелно в доза 0,4 mg/kg т. м., което отговаря на доза 0,04 ml от продукта/kg т. м., т.е. 0,2 ml /5 kg т. м. подкожно или интрамускулно.

Интравенозно приложение: Прилагайте буторфанол самостоятелно в доза 0,1 mg/kg т. м., което отговаря на доза 0,01 ml от продукта/kg т. м., т.е. 0,05 ml/5 kg т. м. интравенозно. Прилагайте 15 минути преди планирания край на анестезията.

Като седатив:**Буторфанол в комбинация с медетомидин:**

Прилагайте буторфанол в доза 0,4 mg/kg т. м., което отговаря на доза 0,04 ml продукт/kg т. м. интрамускулно или подкожно. Непосредствено след това приложете медетомидин хидрохлорид в доза 0,05 mg/kg т. м. интрамускулно или подкожно. Двата продукта трябва да се прилагат отделно, а не в една спринцовка (виж точка 6.2 Основни несъвместимости).

При хирургично зашиване на рани трябва да се използва локална анестезия.

За излизане от анестезия с медетомидин приложете атипамезол в доза 0,125 mg/kg т. м. Приблизително след 4 минути пациентът застава в стернална позиция и след още 1 минута пациентът се изправя.

Като част от анестетичния протокол:**Буторфанол в комбинация с медетомидин и кетамин:****Интравенозно приложение:**

Прилагайте буторфанол в доза 0,1 mg/kg т. м., което отговаря на доза 0,01 ml продукт/kg т. м. интравенозно. Непосредствено след това приложете медетомидин хидрохлорид в доза 0,04 mg/kg т. м. интравенозно и кетамин в доза 1,25-2,5 mg/kg т. м. интравенозно, кетаминът трябва да се дозира според ефекта, за да се постигне адекватна индукция и дълбочина на анестезия. Двата продукта трябва да се прилагат отделно, а не в една спринцовка (виж точка 6.2 Основни несъвместимости).

Пациентът ляга 2-3 минути след приложението, но често почти веднага след инжектиране с кетамин. Приблизително след 3 минути се губи "pedal reflex". За излизане от анестезия с медетомидин приложете атипамезол в доза 0,2 mg/kg т. м. Приблизително след 2 минути се обновява "pedal reflex", пациентът е в стернална позиция след около 6 минути и след още 18 минути пациентът се изправя.

Интрамускулно приложение:

Прилагайте буторфанол в доза 0,4 mg/kg т. м., което отговаря на доза 0,04 ml продукт/kg т. м. интрамускулно. Непосредствено след това приложете медетомидин хидрохлорид в доза 0,08 mg/kg т. м. интрамускулно и кетамин в доза 5 mg/kg т. м. интрамускулно. Двата продукта трябва да се прилагат отделно, а не в една спринцовка (виж точка 6.2 Основни несъвместимости).

Настъпването на въздействието и възстановяването зависят от приложената доза кетамин. Пациентът ляга до 1 минута, включително загуба на "pedal reflex". Без допълнителна медикация анестезията продължава до 60 минути, след което животното започва да се връща в стернална позиция. Пациентът се изправя в рамките на 70-83 минути. За излизане от анестетичния ефект на медетомидина, трябва да се приложи атипамезол в доза от 0,1 mg/kg т. м. Приблизително след 4 минути се обновява "pedal reflex", пациентът е в стернална позиция след около 7 минути и след още 18 минути пациентът се изправя.

Капачката може да се пробива максимално 50 пъти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Най-значимото последствие на предозирането е респираторна депресия. Подходящ антидот са антагонистите на опиоидните рецептори (напр. налоксон).

Атипамезолът е подходящ антидот при предозиране с комбинация, при която буторфанол се използва заедно с агонисти на $\alpha 2$ -адренергичните рецептори (напр. ксилазин, медетомидин), с изключение на интрамускулното приложение на комбинацията буторфанол-медетомидин-кетамин при кучета.

4.11 Карентни срокове

Коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: аналгетици, деривати на морфина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN02AF01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Продуктът съдържа буторфанол, опиоид, централно действащ аналгетик. Буторфанолът принадлежи към групата на агонистите и антагонистите. Аналгетичният ефект е 4-7 пъти по-голям от действието на морфина и наркотично-антагонистичната активност отговаря на 1/40 от действието на налоксона. Аналгетичната активност зависи от дозата, при конете действието е 15-90 минути.

В комбинация с медетомидин, детомидин или ромифидин, буторфанолът подпомага настъпването на дълбока седация. Подходящ е за предоперационна аналгезия преди анестезия с различни продукти. Във високи дози може да се наблюдава депресия на дишането, следвана от кардиоваскуларна депресия.

5.2 Фармакокинетични особености

При конете след интравенозно приложение буторфанолът има висок клирънс (средно 1,3 L/час kg). Има кратък период на полуразпад (средно <1 час), което показва, че 97% от дозата ще бъде отделена след интравенозното приложение средно за по-малко от 5 часа.

При кучета след интрамускулно приложение буторфанолът има висок клирънс (средно 3,5 L/час kg). Има кратък период на полуразпад (средно <2 часа), което показва, че 97% от дозата ще бъде отделена след интрамускулното приложение средно за по-малко от 10 часа. Фармакокинетиката при повторна доза и след интравенозно приложение не е проучена.

При котки буторфанолът след субкутанно приложение има нисък клирънс (<1320 ml/kg час). Има относително дълъг период на полуразпад (около 6 час), което показва, че 97% от дозата ще бъде отделена приблизително за 30 часа. Фармакокинетиката при повторна доза не е проучена. Буторфанолът значително се метаболизира в черния дроб и се отделя с урината. Обемът на разпределение е голям, което предполага широко разпространение в тъканите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев цитрат дихидрат
Натриев хлорид
Лимонена киселина, монохидрат
Бензетониум-хлорид
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от прозрачно стъкло (тип I от 10 ml) с пробиваща се хлоробутил каучукова запушалка и алуминиева капачка, в картонена кутия.
Размер на опаковката: 1 x 10 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic
tel: 00420 517 318 500
e-mail: registrace@bioveta.cz

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

No 0022-2817

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/06/2018
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 20/05/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2024

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV