

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ButorVet 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Βουτορφανόλη 10 mg

(ως τρυγικό άλας)

(Ισοδυναμεί με 14,58 mg τρυγικής βουτορφανόλης.)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzethonium chloride	0,1 mg
Citric acid monohydrate	
Sodium Citrate	
Sodium Chloride	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο έως σχεδόν άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα, σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

ΑΛΟΓΟ

Ως αναλγητικό:

Ανακούφιση του κοιλιακού πόνου που προκαλείται από κολικούς γαστρεντερικής προέλευσης.

Ως ηρεμιστικό (σε συνδυασμό)

Για καταστολή σε συνδυασμό με ορισμένους α2-αδρενεργικούς αγωνιστές (δετομιδίνη, ρομιφιδίνη).
Για θεραπευτικά και διαγνωστικά μέτρα, όπως μικρές χειρουργικές επεμβάσεις σε άλογα υπό όρθια θέση.

ΣΚΥΛΟΣ

Ως αναλγητικό

Ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου σπλαχνικού πόνου και του ήπιου έως μέτριου πόνου μετά από χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων.

Ως ηρεμιστικό (σε συνδυασμό)

Για βαθιά καταστολή σε συνδυασμό με μεδετομιδίνη.

Ως προ-αναισθητικό

Η χρήση του προϊόντος ως προ-αναισθητικό είχε ως αποτέλεσμα τη δοσο-εξαρτώμενη μείωση της δόσης των αναισθητικών παραγόντων για εισαγωγή αναισθησίας.

Ως αναισθητικό (σε συνδυασμό)

Ως μέρος της αναισθησίας σε συνδυασμό με μεδετομιδίνη και κεταμίνη.

ΓΑΤΑ

Ως αναλγητικό

Για την ανακούφιση του μέτριου μετεγχειρητικού πόνου μετά από χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.

Ως ηρεμιστικό (σε συνδυασμό)

Για βαθιά καταστολή σε συνδυασμό με μεδετομιδίνη.

Ως αναισθητικό (σε συνδυασμό)

Ως μέρος της αναισθησίας σε συνδυασμό με μεδετομιδίνη και κεταμίνη.

3.3 Αντενδείξεις

Όλα τα είδη-στόχοι

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις σοβαρής δυσλειτουργίας του ήπατος ή/και των νεφρών.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις εγκεφαλικού τραύματος ή οργανικών εγκεφαλικών αλλοιώσεων, καθώς και σε ζώα με αποφρακτική αναπνευστική νόσο, καρδιακή δυσλειτουργία ή σπαστικές καταστάσεις.

ΑΛΟΓΟ

Συνδυασμός βουτορφανόλης/υδροχλωρικής δετομιδίνης:

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα με προϋπάρχουσα καρδιακή αρρυθμία ή βραδυκαρδία.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις κολικών που σχετίζονται με ενσφήνωση, καθώς ο συνδυασμός θα προκαλέσει μείωση της γαστρεντερικής κινητικότητας.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα με εμφύσημα λόγω πιθανής κατασταλτικής επίδρασης στο αναπνευστικό σύστημα.

Βλ. επίσης ενότητα 3.7.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η βουτορφανόλη προορίζεται για χρήση σε καταστάσεις όπου απαιτείται αναλγησία μικρής διάρκειας (άλογα, σκύλοι) ή αναλγησία μικρής έως μέσης διάρκειας (γάτες).

Η ανταπόκριση στη βουτορφανόλη μπορεί να διαφέρει ανά γάτα. Σε περίπτωση έλλειψης κατάλληλου αναλγητικού αποτελέσματος θα πρέπει να χρησιμοποιείται άλλο αναλγητικό.

Η αύξηση της δόσης μπορεί να μην αυξήσει την ένταση ή τη διάρκεια της αναλγησίας στις γάτες.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του προϊόντος σε κουτάβια, γατάκια και πουλάρια δεν έχει τεκμηριωθεί. Ως εκ τούτου, σε αυτά τα ζώα το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Λόγω των αντιβηχικών ιδιοτήτων της, η βουτορφανόλη μπορεί να οδηγήσει σε συσπώρευση βλέννας στην αναπνευστική οδό (βλ. παράγραφο 3.8). Ως εκ τούτου, σε ζώα με αναπνευστικές παθήσεις που σχετίζονται με αυξημένη παραγωγή βλέννας, η βουτορφανόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Πριν από τη χρήση σε συνδυασμό με α2-αδρενεργικούς αγωνιστές θα πρέπει να διενεργείται συνήθης καρδιακή ακρόαση. Ο συνδυασμός βουτορφανόλης και α2-αδρενεργικών αγωνιστών θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με καρδιαγγειακή νόσο. Θα πρέπει να εξετάζεται η ταυτόχρονη χρήση αντιχολινεργικών φαρμάκων, π.χ. ατροπίνη.

Ο συνδυασμός βουτορφανόλης και α2-αδρενεργικού αγωνιστή θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με ήπια έως μέτρια δυσλειτουργία του ήπατος ή των νεφρών.

Προσέχετε όταν χορηγείτε βουτορφανόλη σε ζώα που υποβάλλονται ταυτόχρονα σε θεραπεία με κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος (βλ. παράγραφο 3.8).

ΑΛΟΓΟ

Η χρήση του προϊόντος στη συνιστώμενη δόση μπορεί να οδηγήσει σε παροδική αταξία ή/και διέγερση. Επομένως, για να αποφευχθούν οι τραυματισμοί του ασθενούς ζώου και των ανθρώπων κατά τη θεραπεία των αλόγων, θα πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά η τοποθεσία όπου θα λάβει χώρα η θεραπεία.

ΣΚΥΛΟΣ

Κατά τη χορήγηση ως ενδοφλέβια ένεση, να μην πραγματοποιήσετε ταχεία ένεση ως bolus.

Σε σκύλους με μετάλλαξη MDR1 μειώστε τη δόση κατά 25-50%.

ΓΑΤΑ

Οι γάτες θα πρέπει να ζυγίζονται για υπολογιστεί σωστά η κατάλληλη δόση. Συνιστάται η χρήση συριγγών ινσουλίνης ή διαβαθμισμένων συριγγών 1 ml.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η βουτορφανόλη έχει οπιοειδή δράση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της βουτορφανόλης στον άνθρωπο είναι η υπνηλία, η εφίδρωση, η ναυτία, η ζάλη και ο ίλιγγος και μπορεί να εμφανιστούν μετά από ακούσια αυτοένεση.

Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης με αυτό το ισχυρό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν υπάρξει τυχαία αυτοένεση, αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια δείχνοντας ένα αντίγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης ή της ετικέτας στον γιατρό. ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ, καθώς μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα καταστολής, ζάλης και σύγχυσης. Οι επιδράσεις μπορούν να αναστραφούν με τη χορήγηση ενός ανταγωνιστή οπιοειδών (π.χ. ναλοξόνη).

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα και τα μάτια, πρέπει να ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αλογα, σκύλοι, γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Πόνος στο σημείο της ένεσης ¹
--	--

¹ Μετά από ενδομυϊκή ένεση

Άλογα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αταξία ^{2,3}
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Καταστολή (ήπια) ⁴
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχή του πεπτικού συστήματος μη προσδιοριζόμενη αλλιώς ⁵ Έντονος βηματισμός ⁶ Νευρικό περπάτημα ⁷

¹ Μετά από ενδομυϊκή ένεση

² Ήπια, μπορεί να επιμείνει για 3 έως 10 λεπτά.

³ Ήπια έως σοβαρή αταξία μπορεί να εμφανιστεί σε συνδυασμό με τη δετομιδίνη, αλλά κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι τα άλογα είναι απίθανο να καταρρεύσουν. Θα πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις για την αποφυγή αυτοτραυματισμού.

⁴ Μετά τη χορήγηση του προϊόντος ως μοναδικού παράγοντα, ενδέχεται να εμφανιστεί σε περίπου 15% των αλόγων

⁵ μπορεί επίσης να έχει δυσμενείς επιδράσεις στην κινητικότητα του γαστρεντερικού συστήματος στα άλογα, αν και δεν παρατηρείται μείωση του χρόνου γαστρεντερικής διέλευσης. Οι επιδράσεις αυτές σχετίζονται με τη δόση και είναι γενικά μικρές και παροδικές.

⁶ μπορεί να προκαλέσει διεγερτικές κινητικές επιδράσεις (έντονο βηματισμό)

⁷ Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με α2-αδρενεργικούς αγωνιστές, μπορεί να εμφανιστεί πολύ σπάνια καταστολή του καρδιοαναπνευστικού συστήματος. Σε αυτές τις περιπτώσεις, σπάνια μπορεί να επέλθει θάνατος.

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ανορεξία ⁸ Αταξία ⁸ Διάρροια ⁸
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναπνευστική καταστολή ⁹ Καρδιακή καταστολή ⁹ Μείωση της γαστρεντερικής κινητικότητας

⁸ Παροδικά

⁹ μπορεί να εμφανιστεί μείωση του αναπνευστικού ρυθμού, βραδυκαρδία και μείωση της διαστολικής πίεσης. Ο βαθμός της καταστολής εξαρτάται από τη δόση.

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διέγερση Άγχος Αποπροσανατολισμός Δυσφορία Μυδρίαση
--	---

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης της γαλουχίας στα είδη-στόχους.

Η χρήση της βουτορφανόλης δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Όταν η βουτορφανόλη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συγκεκριμένα ηρεμιστικά όπως οι α2-αδρενεργικοί αγωνιστές (ρομιφιδίνη ή δετομιδίνη στα άλογα, μεδετομιδίνη σε σκύλους και γάτες) εμφανίζονται επιδράσεις συνέργειας, που απαιτούν μείωση της δόσης της βουτορφανόλης (βλ. παράγραφο 3.9).

Η βουτορφανόλη έχει αντιβηχικές ιδιότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αποχρεμπτικό, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση βλέννας στην αναπνευστική οδό.

Η βουτορφανόλη έχει ανταγωνιστικές ιδιότητες προς τους οπιούχους υποδοχείς mu (μ) και μπορεί να αφαιρέσει την αναλγητική δράση των καθαρών μ-οπιοειδών αγωνιστών (π.χ. μορφίνη/οξυμορφίνη) σε ζώα που έχουν ήδη λάβει αυτούς τους παράγοντες.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων ηρεμιστικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει τις επιδράσεις της βουτορφανόλης και συνεπώς αυτά τα φάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Πρέπει να χορηγείται μειωμένη δόση βουτορφανόλης όταν οι παράγοντες αυτοί χορηγούνται ταυτόχρονα.

Βλ. επίσης ενότητα 3.5.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Άλογα: ενδοφλέβια χορήγηση (IV).

Σκύλοι και γάτες: ενδοφλέβια χορήγηση (IV), υποδόρια χορήγηση (SC) και ενδομυϊκή χορήγηση (IM).

Κατά τη χορήγηση ως ενδοφλέβια ένεση, μην πραγματοποιήσετε ένεση ως bolus.

Εάν απαιτούνται επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις SC ή IM, χρησιμοποιήστε διαφορετικά σημεία για την ένεση.

Τα κλείστρα δεν πρέπει να τρυπηθούν περισσότερες από 30 φορές.

ΑΛΟΓΟ

Ως αναλγητικό

Μονοθεραπεία:

0,1 mg βουτορφανόλης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 1 ml προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους IV.

Η δόση μπορεί να επαναληφθεί όπως

απαιτείται. Τα αναλγητικά αποτελέσματα εμφανίζονται εντός 15 λεπτών από την ένεση.

Ως ηρεμιστικό

Με δετομιδίνη:

Υδροχλωρική δετομιδίνη: 0,012 mg/kg σωματικού βάρους IV, ακολουθούμενη εντός 5 λεπτών από Βουτορφανόλη: 0,025 mg/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,25 ml/100 kg σωματικού βάρους IV

Με ρομιφιδίνη:

Ρομιφιδίνη: 0,04-0,12 mg/kg σωματικού βάρους IV, ακολουθούμενη εντός 5 λεπτών από Βουτορφανόλη: 0,02 mg/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 0,2 ml/100 kg σωματικού βάρους IV.

ΣΚΥΛΟΣ

Ως αναλγητικό

Μονοθεραπεία:

0,2-0,3 mg βουτορφανόλης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,02-0,03 ml προϊόντος/kg σωματικού βάρους με ένεση IV, IM ή SC.

Χορηγείται 15 λεπτά πριν από τον τερματισμό της αναισθησίας για να παρέχει αναλγησία στη φάση της ανάρρωσης. Επαναλάβετε τη δόση όπως απαιτείται.

Ως ηρεμιστικό

Με μεδετομιδίνη:

Βουτορφανόλη: 0,1 mg/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,01 ml/kg σωματικού βάρους IV ή IM

Μεδετομιδίνη: 0,01-0,025 mg/kg σωματικού βάρους IV ή IM.

Αφήστε 20 λεπτά για να αναπτυχθεί η καταστολή πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

Ως προ-αναισθητικό

Μονοθεραπεία για αναλγησία σε σκύλους:

0,1-0,2 mg βουτορφανόλης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,01-0,02 ml προϊόντος/kg σωματικού βάρους IV, IM ή SC χορηγούμενα 15 λεπτά πριν από την εισαγωγή αναισθησίας.

Ως αναισθητικό

Σε συνδυασμό με μεδετομιδίνη και κεταμίνη:

Βουτορφανόλη: 0,1 mg/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,01 ml/kg σωματικού βάρους IM

Μεδετομιδίνη: 0,025 mg/kg σωματικού βάρους IM, ακολουθούμενη μετά από 15 λεπτά από

Κεταμίνη: 5 mg/kg σωματικού βάρους IM.

Δεν συνιστάται η αναστροφή αυτού του συνδυασμού στο σκύλο με ατιπαμεζόλη.

Ως προ-αναισθητικό

Σε συνδυασμό με ακεπρομαζίνη:

Βουτορφανόλη: 0,1-0,2 mg/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,01-0,02 ml/kg σωματικού βάρους IM ή IV

Ακεπρομαζίνη: 0,02 mg/kg σωματικού βάρους

Αφήστε τουλάχιστον 20 λεπτά για την έναρξη της δράσης, αλλά ο χρόνος μεταξύ της προνάρκωσης και της εισαγωγής αναισθησίας μπορεί να κυμαίνεται από 20-120 λεπτά.

ΓΑΤΑ

Ως αναλγητικό

Προεγχειρητικά:

0,4 mg βουτορφανόλης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,04 ml προϊόντος/ kg σωματικού βάρους IM ή SC.

Χορηγήστε 15-30 λεπτά πριν από τη χορήγηση IV εισαγωγής με αναισθητικούς παράγοντες.

Χορηγήστε 5 λεπτά πριν από την εισαγωγή με IM αναισθητικών παραγόντων, όπως συνδυασμούς IM ακεπρομαζίνης/κεταμίνης ή ξυλαζίνης/κεταμίνης. Δείτε επίσης την ενότητα 4.2 για τη διάρκεια της αναλγησίας.

Μετεγχειρητικά:

Χορηγήστε 15 λεπτά πριν από τον τερματισμό της αναισθησίας για να παρέχει αναλγησία στη φάση της ανάρρωσης:

είτε 0,4 mg βουτορφανόλης/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 0,04 ml προϊόντος /kg σωματικού βάρους SC ή IM

ή 0,1 mg βουτορφανόλης /kg σωματικού βάρους, δηλαδή 0,01 ml προϊόντος /kg σωματικού βάρους IV.

Ως ηρεμιστικό

Με μεδετομιδίνη:

Βουτορφανόλη: 0,4 mg βουτορφανόλης/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 0,04 ml/kg σωματικού βάρους IM ή SC.

Μεδετομιδίνη: 0,05 mg/kg σωματικού βάρους SC.

Για τη συρραφή του τραύματος θα πρέπει να χρησιμοποιείται πρόσθετη τοπική αναισθησία.

Ως αναισθητικό

Σε συνδυασμό με μεδετομιδίνη και κεταμίνη:

Χορήγηση IM:

Βουτορφανόλη: 0,4 mg βουτορφανόλης/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 0,04 ml/kg σωματικού βάρους IM.

Μεδετομιδίνη: 0,08 mg/kg σωματικού βάρους IM.

Κεταμίνη: 5 mg/kg σωματικού βάρους IM.

Χορήγηση IV:

Βουτορφανόλη: 0,1 mg βουτορφανόλης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,01 ml/kg σωματικού βάρους IV.

Μεδετομιδίνη: 0,04 mg/kg σωματικού βάρους IV.

Κεταμίνη: 1,25-2,5 mg/kg σωματικού βάρους IV (ανάλογα με το απαιτούμενο βάθος της αναισθησίας).

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η σημαντικότερη επίπτωση της υπερδοσολογίας είναι η αναπνευστική καταστολή. Αυτό μπορεί να αντιστραφεί με ναλοξόνη. Άλλα πιθανά συμπτώματα υπερδοσολογίας στα άλογα περιλαμβάνουν ανησυχία/διέγερση, μυϊκό τρόμο, αταξία, σιελόρροια, μειωμένη γαστρεντερική κινητικότητα και σπασμούς. Στις γάτες, τα κύρια σημάδια της υπερδοσολογίας είναι η διαταραχή του συντονισμού, η σιελόρροια και οι ήπιοι σπασμοί. Για να αντιστραφεί η επίδραση των συνδυασμών, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ατιπαμεζόλη, εκτός εάν έχει χρησιμοποιηθεί ενδομυϊκά συνδυασμός βουτορφανόλης, μεδετομιδίνης και κεταμίνης για την παραγωγή αναισθησίας στο σκύλο. Στην περίπτωση αυτή, η ατιπαμεζόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Βλ. «Ποσότητες τρόπος χορήγησης» για λεπτομέρειες σχετικά με τις δόσεις.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Άλογα:

Κρέατα και εντόσθια: Μηδέν ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN02AF01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τρυγική βουτορφανόλη είναι αναλγητικό κεντρικής δράσης. Η δράση του είναι αγωνιστής/ανταγωνιστής στους υποδοχείς των οπιούχων στο κεντρικό νευρικό σύστημα, αγωνιστής

στον υποτύπο υποδοχέα κάππα (κ) οπιοειδών και ανταγωνιστής στον υποτύπο υποδοχέα mu (μ). Οι υποδοχείς κάππα (κ) ελέγχουν την αναλγησία, τη νάρκωση χωρίς καταστολή του καρδιοαναπνευστικού συστήματος και τη θερμοκρασία του σώματος, ενώ οι υποδοχείς mu (μ) ελέγχουν την αναλγησία σε υψηλότερο επίπεδο από αυτό του νωτιαίου μυελού, τη νάρκωση και την καταστολή του καρδιοαναπνευστικού συστήματος και τη θερμοκρασία του σώματος. Το αγωνιστικό στοιχείο της δραστηριότητας της βουτορφανόλης είναι δέκα φορές πιο ισχυρό από την ανταγωνιστικό στοιχείο.

Έναρξη και διάρκεια της αναλγησίας:

Η αναλγησία εμφανίζεται γενικά εντός 15 λεπτών μετά τη χορήγηση σε άλογο (DK/V/0124/001/DC), σκύλο και γάτα. Μετά από μία μόνο ενδοφλέβια δόση στο άλογο, η αναλγησία διαρκεί συνήθως για 15-60 λεπτά. Στον σκύλο, διαρκεί 15-30 λεπτά μετά από μία μόνο ενδοφλέβια χορήγηση. Σε γάτες με σπλαχνικό πόνο έχει αποδειχθεί αναλγητική δράση για 15 λεπτά έως και 6 ώρες μετά τη χορήγηση βουτορφανόλης. Στις γάτες με σωματικό πόνο, η διάρκεια της αναλγησίας ήταν σημαντικά μικρότερη.

4.3 Φαρμακοκινητική

Στα άλογα, η βουτορφανόλη έχει υψηλό ρυθμό εκκαθάρισης (κατά μέσο όρο 1,3 l/h.kg) μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Έχει σύντομο τελικό χρόνο ημιζωής (μέσος όρος < 1 ώρα), γεγονός που υποδηλώνει ότι το 97% μιας δόσης θα αποβληθεί μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε, κατά μέσο όρο, λιγότερο από 5 ώρες.

Στους σκύλους, η βουτορφανόλη που χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, έχει υψηλό ρυθμό εκκαθάρισης (περίπου 3,5 l/h.kg). Έχει σύντομο τελικό χρόνο ημιζωής (μέσος όρος < 2 ώρες), γεγονός που υποδηλώνει ότι το 97% μιας δόσης θα αποβληθεί μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε, κατά μέσο όρο, λιγότερο από 10 ώρες. Η φαρμακοκινητική επαναλαμβανόμενων δόσεων και η φαρμακοκινητική μετά από ενδοφλέβια χορήγηση δεν έχουν μελετηθεί.

Στις γάτες, η βουτορφανόλη που χορηγείται με υποδόρια ένεση έχει χαμηλό ρυθμό εκκαθάρισης (< 1,32 l/h.kg). Έχει σχετικά μεγάλο τελικό χρόνο ημιζωής (περίπου 6 ώρες), γεγονός που υποδηλώνει ότι το 97% της δόσης θα αποβληθεί σε περίπου 30 ώρες. Η φαρμακοκινητική επαναλαμβανόμενων δόσεων δεν έχει μελετηθεί. Η βουτορφανόλη μεταβολίζεται εκτενώς στο ήπαρ και απεκκρίνεται στα ούρα. Ο όγκος κατανομής είναι μεγάλος, γεγονός που υποδηλώνει ευρεία κατανομή στους ιστούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 30 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων από φαιοκίτρινο γυαλί τύπου I, με πώμα από καουτσούκ χλωροβουτυλίου που ασφαλίζεται με πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 φιαλίδιο των 10 ml.

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 φιαλίδιο των 20 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: {HH/MM/EEEE}

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Γ' του Ν. 3459/2006.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).