

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NALGOSED 10 mg/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

butorfanolio 10 mg,
(atitinka 14,58 mg butorfanolio tartrato);

pagalbinės medžiagos:

benzetonio chlorido 0,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, šunys, katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams analgezijai bei sedacijai ir preanestezijai. Šunims ir katėms analgezijai, sedacijai ir preanestezijai.

Arkliams

Analgezijai: malšinti vidutinio stiprumo ir stiprius pilvo skausmus, susijusius su virškinimo traktu, įskaitant dieglius. Veterinarinis vaistas malšina skausmą, susijusį su diegliais ar jauniklių atsivedimu;
Sedacijai: nuraminti gyvūną, prieš tai naudojus tam tikrus α 2-adrenoceptorių agonistus (detomidino hidrochloridą, romifidiną). Sedacijai, norint atlikti gydomąsias ar diagnostines procedūras stovinčiam gyvūnui.

Šunims

Analgezijai: malšinti vidutinio stiprumo ar stiprius pilvo skausmus, susijusius su pooperacinėmis procedūromis, ypač po ortopedinių ar minkštųjų audinių operacijų.

Sedacijai: derinyje su medetomidino hidrochloridu.

Bendros anestezijos premedikacijai: veterinarinis vaistas sumažina reikalingą bendrojo anestetiko, ypač natrio tiopentalio, kiekį. Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip anestezijos protokolo dalį derinyje su su medetomidino hidrochloridu ir ketaminu.

Katėms

Analgezijai: malšinti vidutinio stiprumo ar stiprius pilvo skausmus, susijusius su pooperacinėmis procedūromis, ypač po kastracijos, ortopedinių ar minkštųjų audinių operacijų.

Sedacijai: derinyje su medetomidino hidrochloridu.

Bendros anestezijos premedikacijai: veterinarinis vaistas sumažina reikalingą bendrojo anestetiko, ypač natrio tiopentalio, kiekį. Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip anestezijos protokolo dalį derinyje su su medetomidino hidrochloridu ir ketaminu.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiems inkstų funkcijos sutrikimams.

Butorfanolio negalima naudoti gyvūnams su pažeistomis smegenimis ar organiniais smegenų pažeidimais ir gyvūnams, sergantiems obstrukcine plaučių liga, širdies funkcijos sutrikimais ar spastinėmis ligomis.

ARKLIAMS:

naudojant vieną ir bet kokiame derinyje:

nenaudoti arkliais, sergantiems kepenų ligomis,

derinyje su butorfanoliu / detomidino hidrochloridu:

nenaudoti diegliuojantiems arkliais,

nenaudoti arkliais su nustatyta širdies aritmija arba bradikardija.

ŠUNIMS, KATĖMS:

nenaudoti gyvūnams, sergantiems kepenų ligomis.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Butorfanolis skirtas naudoti, kai reikia taikyti trumpalaikę analgeziją (arkliams, šunims) arba trumpalaikę ar vidutinės trukmės analgeziją (katėms).

Kačių individualus atsakas į butorfanolį gali būti skirtingas. Nepasireiškus reikiamai analgezijai, reikia naudoti kitą analgetiką.

Katėms didinant dozę pageidaujamo poveikio stiprumas nedidėja ir veikimo trukmė neilgėja.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojant veterinarinį vaistą derinyje su bet koku kitu vaistu, būtina atsižvelgti į tų vaistų VVA nurodytas kontraindikacijas ir įspėjimus.

Butorfanolis yra morfino darinys ir todėl veikia kaip opioidai. Veterinarinio vaisto saugumas šuniukams, kačiukams ir kumeliukams nustatytas nebuvo. Veterinarinį vaistą šioms gyvūnų grupėms galima naudoti tik atsakingam veterinarinio gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Butorfanolis malšina kosulį ir naudojant jį kvėpavimo takuose gali pradėti kauptis gleivės. Dėl to kvėpavimo ligomis, kurioms esant išsiskiria gleivės, sergantiems gyvūnams butorfanolį naudoti galima tik atsakingam veterinarinio gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Prieš butorfanolį naudojant derinyje su $\alpha 2$ -adrenoceptorių agonistais, reikia atlikti įprastą širdies darbo auskultaciją. Butorfanolio ir $\alpha 2$ -adrenoceptorių agonistų derinį širdies ir kraujagyslių ligomis sergantiems gyvūnams reikia skirti labai atsargiai. Būtina apsvarstyti galimybę kartu naudoti anticholinerginius vaistus, pvz., atropiną.

ARKLIAMS:

naudojus veterinarinį vaistą rekomenduotinomis dozėmis, gali pasireikšti laikina ataksija ir (arba) sujaukinimas. Dėl to, norint apsaugoti pacientą ir gydančius arklius žmones nuo sužalojimo, būtina apdairiai pasirinkti gydymo vietą.

ŠUNIMS:

į veną reikia švirkšti lėtai, o ne staigiu dideliu kiekiu, šunims su geno MDR1 mutacija dozę reikia mažinti 25-50 %.

KATĖMS:

būtina kuo tiksliau dozuoti. Skiriamą vaisto dozę reikia apskaičiuoti remiantis tiksliai nustatytu katės kūno svoriu. Būtina naudoti tinkamai sugraduotą švirkštą (pvz., insulininį švirkštą). Sutrikus kvėpavimui, kaip priešnuodį reikia naudoti naloksoną.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti atsitiktinai įsišvirkšti. Patartina apsauginį adatos gaubtelį nuimti tik prieš pat naudojimą. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija, galvos svaigimas ir dezorientacija. Kaip priešnuodį galima naudoti opioidinį antagonistą.

Vengti atsitiktinio sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos arba į akis nedelsiant reikia skalauti dideliu kiekiu vandens.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

VISOS PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Labai retai sušvirkštimas į raumenį gali būti skausmingas.

ARKLIAI

Dažniausia nepalanki reakcija yra nežymi ataksija, kuri gali trukti 3-10 minučių.

Nežymi ar stipri ataksija gali pasireikšti vartojant derinyje su detomidinu, tačiau klinikiniais tyrimais nustatyta, kad arklio pargriuvimo galimybė nėra tikėtina. Būtina laikytis įprastinių įspėjimų, kad nesusižeisti.

Labai retai butorfanolis taip pat gali nepalankiai veikti arklio virškinimo trakto motoriką, nors ir pašaro slinkimo virškinimo traktu laikas nesutrumpėja. Šis poveikis priklauso nuo dozės ir dažniausiai būna nestiprus bei praeina savaime.

Labai retai butorfanolis gali sukelti sustiprėjusią motorinę veiklą (bėgimo judesius).

Naudojus derinyje su α_2 -adrenoreceptorių agonistais, labai retai gali pasireikšti širdies ir plaučių sistemos slopinimas ir gyvūnas gali gaišti.

ŠUNYS

Retai pasireiškė savaime praeinanti ataksija, anoreksija ir viduriavimas.

Labai retai gali pasireikšti kvėpavimo ir širdies veiklos slopinimas (sulėtėti kvėpavimas, atsirasti bradikardija ir sumažėti diastolinis spaudimas). Slopinimo stiprumas priklauso nuo dozės.

Labai retai gali susilpnėti virškinimo trakto motorika.

KATĖS

Labai retais atvejais gali pasireikšti kvėpavimo slopinimas.

Labai retai butorfanolis gali sukelti dirglumą, nerimą, dezorientaciją, disforiją ir midriazę.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki reakcija pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Nerekomenduojama naudoti butorfanolį vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Butorfanolis derinyje su tam tikrais α 2-adrenoceptorių agonistais (romifidinu arba detomidinu arkliais, medetomidinu šunims ir katėms) veikia sinergiškai, todėl reikia butorfanolio dozę reikia mažinti (žr. 4.9 p.).

Butorfanolis malšina kosulį ir jo negalima naudoti kartu su gleivės skystinančiais vaistais, nes gleivės gali kauptis kvėpavimo takuose.

Butorfanolis antagonistišškai veikia opiatinius miu (μ) receptorių ir gali panaikinti analgetinį grynų opioidinių miu (μ) agonistų (pvz., morfino / oksimorfino) poveikį gyvūnams, kurie buvo gydyti šiais vaistais.

Kartu naudojami kiti centrinės nervų sistemos depresantai potencijuoja butorfanolio poveikį ir todėl tokius vaistus reikia naudoti atsargiai. Kartu skiriant tokius vaistus butorfanolio dozę būtina mažinti.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

ARKLIAMS švirkšti tik į veną (i.v.).

ŠUNIMS, KATĖMS švirkšti į veną (i.v.), po oda (s.c.) arba į raumenis (i.m.).

i.v. negalima sušvirkšti staigiai. Vengti per greito sušvirkštimo i.v. Pakartotinai švirkščiant s.c. arba i.m., reikia švirkšti į skirtingas vietas.

ARKLIAMS

Analgezijai:

vien tik butorfanolis:

švirkšti 0,1 mg/kg kūno svorio, atitinkamai 0,01 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, t.y., 1 ml/100 kg kūno svorio i.v.

Jei reikia, gydymą galima kartoti. Analgetinis poveikis pasireiškia per 15 minučių po injekcijos.

Sedacijai:

butorfanolis derinyje su detomidino hidrochloridu:

švirkšti 0,012 mg detomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio i.v. Po 5 minučių švirkšti 0,025 butorfanolio 1 kg kūno svorio, atitinkamai 0,0025 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, t.y., 0,25 ml/100 kg kūno svorio i.v.

butorfanolis derinyje su romifidinu:

švirkšti 0,04-0,12 mg romifidino 1 kg kūno svorio i.v. Po 5 minučių švirkšti 0,02 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio, atitinkamai 0,002 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, t.y., 0,2 ml/100 kg kūno svorio i.v.

ŠUNIMS

Analgezijai:

vien tik butorfanolis:

švirkšti 0,2-0,3 mg/kg kūno svorio, atitinkamai 0,02-0,03 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, t.y., 0,2-0,3 ml/10 kg kūno svorio i.v., i.m. arba s.c.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti likus 15 minučių iki anestezijos pabaigos, kad analgetinis poveikis pasireikštų gyvūnui bundant. Analgetinis poveikis pasireiškia per 15 minučių. Pastoviam skausmo slopinimui gydymą galima kartoti kiek reikia.

Sedacijai:

butorfanolis derinyje su medetomidinu:

švirkšti 0,1 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio, atitinkamai 0,01 ml tirpalo 1 kg kūno svorio i.v. arba i.m. Nedelsiant po to švirkšti 0,01-0,025 mg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio i.v. arba

i.m. Abu vaistus reikia švirkšti atskirai, ne viename švirkšte (žr. 6.2 p. „Pagrindiniai nesuderinamumai“).

Prieš pradėdant gydymo procedūras, po injekcijos reikia palaukti 20 minučių, kad pasireikštų pakankama sedacija.

Anestezijos poveikiui panaikinti reikia švirkšti 0,05-0,125 mg atipamezolio 1 kg kūno svorio maždaug per 5 minutes gyvūnas atsiguls ant pilvo, o praėjus dar 2 minutėms – atsistos.

Bendros anestezijos premedikacijai:

vien tik butorfanolis:

švirkšti 0,1-0,2 mg/kg kūno svorio, atitinkamai 0,01-0,02 ml tirpalo 1 kg kūno svorio i.m. arba s.c. Veterinarinį vaistą reikia naudoti likus 15 minučių iki anestezijos sukėlimo.

Sedacijai ir anestezijos premedikacija – anestezijos barbituratais premedikacija:

butorfanolis derinyje su medetomidinu:

švirkšti 0,1 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio, atitinkamai 0,01 ml tirpalo 1 kg kūno svorio i.v. arba i.m. Nedelsiant po to švirkšti 0,01 mg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio i.v. arba i.m. Abu vaistus reikia švirkšti atskirai, ne viename švirkšte (žr. 6.2 p. „Pagrindiniai nesuderinamumai“).

Kaip anestezijos protokolo dalis:

butorfanolis derinyje su medetomidinu ir ketaminu:

švirkšti 0,1 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio, atitinkamai 0,01 ml tirpalo 1 kg kūno svorio i.m. Nedelsiant po to švirkšti 0,025 mg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio i.m. Abu vaistus reikia švirkšti atskirai, ne viename švirkšte (žr. 6.2 p. „Pagrindiniai nesuderinamumai“). Po 15 minučių skirti 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio i.m.

Sedacija ir anestezija prasideda maždaug per 6 minutes nuo pirmosios injekcijos. Maždaug po 14 minučių išnyksta kojų refleksai. Anestezija išlieka maždaug 53 minučių po ketamino švirkštimo, tada vėl atsiranda kojų refleksai. Ant pilvo pacientas atsigula maždaug po 35 minučių, dar po 36 minučių – pacientas atsistoja.

Butorfanolio, medetomidino ir ketamino deriniu sukeltai anestezijai panaikinti atipamezoli naudoti nerekomenduotina.

KATĖMS

Analgezijai prieš operaciją:

vien tik butorfanolis:

švirkšti 0,4 mg/kg kūno svorio, atitinkamai 0,04 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, t.y., 0,2 ml/5 kg kūno svorio i.m. arba s.c.

Anestezijai sukelti švirkščiant į veną, butorfanolį reikia švirkšti likus 15–30 minučių iki anestetiko naudojimo.

Anestezijai sukelti švirkščiant į raumenis (acepromazinu/ketaminu arba ksilazinu/ketaminu), butorfanolį reikia švirkšti likus 5 minutėms iki anestetiko naudojimo. Naudotas butorfanolis neturi ženklaus poveikio prabudimo laikui.

Analgezijai po operacijos:

- i) **į raumenis ar po oda:** švirkšti vien tik butorfanolį, 0,4 mg/kg kūno svorio, atitinkamai 0,04 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, t.y., 0,2 ml/5 kg kūno svorio s.c. arba i.m.,
- ii) **į veną:** švirkšti vien tik butorfanolį, 0,1 mg/kg kūno svorio, atitinkamai 0,01 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, t.y., 0,05 ml/5 kg kūno svorio i.v.

Reikia švirkšti likus 15 minučių iki prabudimo po anestezijos.

Sedacijai:

butorfanolis derinyje su medetomidinu:

švirkšti 0,4 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio, atitinkamai 0,04 ml tirpalo 1 kg kūno svorio i.m. arba s.c. Nedelsiant po to švirkšti 0,05 mg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio s.c. arba i.m. Abu vaistus reikia švirkšti atskirai, ne viename švirkšte (žr. 6.2 p. „Pagrindiniai nesuderinamumai“).

Chirurginio žaizdų siuvimo atveju reikia taikyti ir vietinę anesteziją.

Norint panaikinti anestezijos poveikį, reikia švirkšti 0,125 mg atipamezolio 1 kg kūno svorio. Maždaug per 4 minutes pacientas atsiguls ant pilvo, o dar po 1 minutės – atsistos.

Kaip anestezijos protokolo dalis:

butorfanolis derinyje su medetomidinu ir ketaminu:

i) į veną:

švirkšti 0,1 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio, atitinkamai 0,01 ml tirpalo 1 kg kūno svorio i.v. Nedelsiant po to švirkšti 0,04 mg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio i.v. ir 1,25-2,5 mg ketamino 1 kg kūno svorio i.v. Ketamino dozė priklauso nuo reikiamo anestezijos stiprumo. Abu vaistus reikia švirkšti atskirai, ne viename švirkšte (žr. 6.2 p. „Pagrindiniai nesuderinamumai“). Pacientas atsigula per 2-3 minutes po injekcijos. Kojų refleksai pranyksta po 3 minučių po injekcijos. Norint panaikinti anestezijos poveikį, reikia švirkšti 0,2 mg atipamezolio 1 kg kūno svorio. Maždaug per 2 minutes atsiras kojų refleksai, maždaug po 6 minučių pacientas atsiguls ant pilvo, o dar po 18 minučių – atsistos.

ii) į raumenis:

švirkšti 0,4 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio, atitinkamai 0,04 ml tirpalo 1 kg kūno svorio i.m. Nedelsiant po to švirkšti 0,08 mg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio i.m. ir 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio i.m. Abu vaistus reikia švirkšti atskirai, ne viename švirkšte (žr. 6.2 p. „Pagrindiniai nesuderinamumai“). Poveikio pradžia ir po mažėjimas priklauso nuo naudotos ketamino dozės. Pacientas atsigula per 1 minutę, įskaitant kojų refleksų pranykimą. Anestezija išlieka iki 60 minučių net ir nenaudojus jokio kito vaisto (pacientas atsigula ant pilvo), gyvūnas atsistoja po 70-83 minučių. Norint panaikinti anestezijos poveikį, reikia švirkšti 0,1 mg atipamezolio 1 kg kūno svorio. Maždaug per 4 minutes atsiras kojų refleksai, maždaug po 7 minučių pacientas atsiguls ant pilvo, o dar po 18 minučių – atsistos.

Buteliuko kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 50 kartų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Svarbiausia perdozavimo pasekmė yra kvėpavimo slopinimas. Tinkamas priešnuodis yra opioidinių receptorių antagonistai (pvz., naloksonas).

Atipamezolis yra tinkamas priešnuodis perdozavus butorfanolį derinyje su medetomidino hidrochloridu arba ketaminu, išskyrus jei šunims į raumenis buvo švirkštas butorfanolio / medetomidino / ketamino derinys.

4.11. Išlauka

Arkliai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: analgetikai, morfino dariniai.

ATCvet kodas: QN02AF01.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra butorfanolio, opioidinio centrinę nervų sistemą veikiančio analgetiko. Butorfanolis priklauso agonistų ir antagonistų grupei. Analgezinis poveikis 4-7 kartus stipresnis už morfino, o narkotinis antagonistinis poveikis atitinka 1/40 naloksono poveikio. Analgezinis poveikis priklauso nuo dozės, arkliai veikia 15-90 minučių.

Derinyje su medetomidinu, detomidinu arba romifidinu butorfanolis padeda sukelti gilią sedaciją. Jis tinka analgezijai prieš operaciją iki anestezijos sukėlimo įvairiais vaistais. Didelėmis dozėmis gali slopinti kvėpavimą, vėliau pasireikšti širdies ir kraujagyslių sistemos veiklos slopinimas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Arkliams švirkšto į veną butorfanolio klirensas yra didelis (vidutiniškai 1,3 l/val.kg). Galutinė pusėjimo trukmė trumpa (vidurkis <1 val.), tai reiškia, kad 97 % į veną švirkštos dozės pasišalins greičiau nei per 5 val.

Šunims švirkšto į raumenis butorfanolio klirensas yra didelis (maždaug 3,5 l/val.kg). Galutinė pusėjimo trukmė trumpa (vidurkis <2 val.), tai reiškia, kad 97% į raumenis švirkštos dozės pasišalins greičiau nei per 10 val. Pakartotinos dozės farmakokinetika bei farmakokinetika po švirkštimo į veną nebuvo tirta.

Katėms švirkšto po oda klirensas yra mažas (<1 320 ml/kg.val.). Galutinė pusėjimo trukmė ilga (apie 6 val.), tai reiškia, kad 97 % dozės pasišalins per maždaug 30 val. Pakartotinos dozės farmakokinetika nebuvo tirta.

Butorfanolis ženkliai metabolizuojasi kepenyse ir išsiskiria su šlapimu. Pasiskirstymo tūris yra didelis, dėl to jis gali plačiai paskilti audiniuose.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio citrato dihidratas,
natrio chloridas,
citrinų rūgšties monohidratas,
benzetonio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo skaidraus stiklo buteliukas su 10 ml, užkimštas praduriamu guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu, kartoninėje dėžutėje.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bioveta a. s.,
Komenskeho 212/12,
683 23 Ivanovice na Hane,
ČEKIJOS RESPUBLIKA
Tel. +420 517 318 500
El. p. registrace@bioveta.cz

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2466/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-05-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-05-14

DRAUDIMAS PEKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Kartoninė dėžutė 1 x 10 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NALGOSED 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Butorfanolis

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

1 ml injekcinio tirpalo yra:
veikliosios medžiagos:
butorfanolio (butorfanolio tartrato) 10 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, šunys, katės.



6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Arkliams švirkšti tik į veną.
Šunims, katėms švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.

8. IŠLAUKA

IŠLAUKA
Arklienai ir subproduktams – 0 parų.
Pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Atsitiktinai įšvirkšti pavojinga, tokiu atveju būtina skubi medicininė pagalba.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO IR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta, a.s.

Komenskeho 212/12, 683 23 Ivanovice na Hane

ČEKIJOS RESPUBLIKA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2466/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS:

Serijs: {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NALGOSED 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Butorfanolis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

Veiklioji medžiaga
butorfanolis (butorfanolio tartratas) – 10 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Arklams tik i.v.
Šunims, katėms i.v., s.c. arba i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
arklienai ir subproduktams – 0 parų, pienui – 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija: {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki:

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
NALGOSED 10 mg/ml injekcinis tirpalas

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bioveta a. s.,
Komenskeho 212/12,
683 23 Ivanovice na Hane,
ČEKIJOS RESPUBLIKA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NALGOSED 10 mg/ml injekcinis tirpalas
butorfanolis

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

butorfanolio 10 mg,
(atitinka 14,58 mg butorfanolio tartrato);

pagalbinės medžiagos:

benzetonio chlorido 0,1 mg.

Skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas.

4. INDIKACIJOS

Arkliams analgezijai bei sedacijai ir preanestezijai. Šunims ir katėms analgezijai, sedacijai ir preanestezijai.

Arkliams

Analgezijai: malšinti vidutinio stiprumo ir stiprius pilvo skausmus, susijusius su virškinimo traktu, įskaitant dieglius. Veterinarinis vaistas malšina skausmą, susijusį su diegliais ar jauniklių atsivedimu;

Sedacijai: nuraminti gyvūną, prieš tai naudojus tam tikrus α_2 -adrenoceptorių agonistus (detomidino hidrochloridą, romifidiną). Sedacijai, norint atlikti gydomąsias ar diagnostines procedūras stovinčiam gyvūnui.

Šunims

Analgezijai: malšinti vidutinio stiprumo ar stiprius pilvo skausmus, susijusius su pooperacinėmis procedūromis, ypač po ortopedinių ar minkštųjų audinių operacijų.

Sedacijai: derinyje su medetomidino hidrochloridu.

Bendros anestezijos premedikacijai: veterinarinis vaistas sumažina reikalingą bendrojo anestetiko, ypač natrio tiopentalio, kiekį. Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip anestezijos protokolo dalį derinyje su su medetomidino hidrochloridu ir ketaminu.

Katėms

Analgezijai: malšinti vidutinio stiprumo ar stiprius pilvo skausmus, susijusius su pooperacinėmis procedūromis, ypač po kastracijos, ortopedinių ar minkštųjų audinių operacijų.

Sedacijai: derinyje su medetomidino hidrochloridu.

Bendros anestezijos premedikacijai: veterinarinis vaistas sumažina reikalingą bendrojo anestetiko, ypač natrio tiopentalio, kiekį. Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip anestezijos protokolo dalį derinyje su su medetomidino hidrochloridu ir ketaminu.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiems inkstų funkcijos sutrikimams.

Butorfanolio negalima naudoti gyvūnams su pažeistomis smegenimis ar organiniais smegenų pažeidimais ir gyvūnams, sergantiems obstrukcine plaučių liga, širdies funkcijos sutrikimais ar spastinėmis ligomis.

ARKLIAMS:

naudojant vieną ir bet kokiame derinyje:

nenaudoti arkliais, sergantiems kepenų ligomis,

derinyje su butorfanoliu / detomidino hidrochloridu:

nenaudoti diegliuojantiems arkliais,

nenaudoti arkliais su nustatyta širdies aritmija arba bradikardija.

ŠUNIMS, KATĖMS:

nenaudoti gyvūnams, sergantiems kepenų ligomis.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

VISOS PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Labai retai sušvirkštimas į raumenį gali būti skausmingas.

ARKLIAI

Dažniausia nepalanki reakcija yra nežymi ataksija, kuri gali trukti 3-10 minučių.

Nežymi ar stipri ataksija gali pasireikšti vartojant derinyje su detomidinu, tačiau klinikiniais tyrimais nustatyta, kad arklio pargriuvimo galimybė nėra tikėtina. Būtina laikytis įprastinių įspėjimų, kad nesusižeisti.

Labai retai butorfanolis taip pat gali nepalankiai veikti arklio virškinimo trakto motoriką, nors ir pašaro slinkimo virškinimo traktu laikas nesutrumpėja. Šis poveikis priklauso nuo dozės ir dažniausiai būna nestiprus bei praeina savaime.

Labai retai butorfanolis gali sukelti sustiprėjusią motorinę veiklą (bėgimo judesius).

Naudojus derinyje su α 2-adrenoreceptorių agonistais, labai retai gali pasireikšti širdies ir plaučių sistemos slopinimas ir gyvūnas gali gaišti.

ŠUNYS

Retai pasireiškė savaime praeinanti ataksija, anoreksija ir viduriavimas.

Labai retai gali pasireikšti kvėpavimo ir širdies veiklos slopinimas (sulėtėti kvėpavimas, atsirasti bradikardija ir sumažėti diastolinis spaudimas). Slopinimo stiprumas priklauso nuo dozės.

Labai retai gali susilpnėti virškinimo trakto motorika.

KATĖS

Labai retais atvejais gali pasireikšti kvėpavimo slopinimas.

Labai retai butorfanolis gali sukelti dirglumą, nerimą, dezorientaciją, disforiją ir midriazę.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki reakcija pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, šunys, katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudojimo būdas:

ARKLIAMS švirkšti tik į veną (i.v.).

ŠUNIMS, KATĖMS švirkšti į veną (i.v.), po oda (s.c.) arba į raumenis (i.m.).

i.v. negalima sušvirkšti staigiai. Vengti per greito sušvirkštimo i.v. Pakartotinai švirkščiant s.c. arba i.m., reikia švirkšti į skirtingas vietas.

Dozės kiekvienai rūšiai:

ARKLIAMS

Analgezijai:

vien tik butorfanolis:

švirkšti 0,1 mg/kg kūno svorio, atitinkamai 0,01 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, t.y., 1 ml/100 kg kūno svorio i.v.

Jei reikia, gydymą galima kartoti. Analgezinis poveikis pasireiškia per 15 minučių po injekcijos.

Sedacijai:

butorfanolis derinyje su detomidino hidrochloridu:

švirkšti 0,012 mg detomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio i.v. Po 5 minučių švirkšti 0,025 butorfanolio 1 kg kūno svorio, atitinkamai 0,0025 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, t.y., 0,25 ml/100 kg kūno svorio i.v.

butorfanolis derinyje su romifidinu:

švirkšti 0,04-0,12 mg romifidino 1 kg kūno svorio i.v. Po 5 minučių švirkšti 0,02 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio, atitinkamai 0,002 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, t.y., 0,2 ml/100 kg kūno svorio i.v.

ŠUNIMS

Analgezijai:

vien tik butorfanolis:

švirkšti 0,2-0,3 mg/kg kūno svorio, atitinkamai 0,02-0,03 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, t.y., 0,2-0,3 ml/10 kg kūno svorio i.v., i.m. arba s.c.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti likus 15 minučių iki anestezijos pabaigos, kad analgetinis poveikis pasireikštų gyvūnui bundant. Analgetinis poveikis pasireiškia per 15 minučių. Pastoviam skausmo slopinimui gydymą galima kartoti kiek reikia.

Sedacijai:

butorfanolis derinyje su medetomidinu:

švirkšti 0,1 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio, atitinkamai 0,01 ml tirpalo 1 kg kūno svorio i.v. arba i.m. Nedelsiant po to švirkšti 0,01-0,025 mg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio i.v. arba i.m. Abu vaistus reikia švirkšti atskirai, ne viename švirkšte (žr. 12 p. „Nesuderinamumai“).

Prieš pradėdant gydymo procedūras, po injekcijos reikia palaukti 20 minučių, kad pasireikštų pakankama sedacija.

Anestezijos poveikiui panaikinti reikia švirkšti 0,05-0,125 mg atipamezolio 1 kg kūno svorio Maždaug per 5 minutes gyvūnas atsiguls ant pilvo, o praėjus dar 2 minutėms – atsistos.

Bendros anestezijos premedikacijai:

vien tik butorfanolis:

švirkšti 0,1-0,2 mg/kg kūno svorio, atitinkamai 0,01-0,02 ml tirpalo 1 kg kūno svorio i.m. arba s.c. Veterinarinį vaistą reikia naudoti likus 15 minučių iki anestezijos sukėlimo.

Sedacijai ir anestezijos premedikacija – anestezijos barbituratais premedikacija:

butorfanolis derinyje su medetomidinu:

švirkšti 0,1 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio, atitinkamai 0,01 ml tirpalo 1 kg kūno svorio i.v. arba i.m. Nedelsiant po to švirkšti 0,01 mg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio i.v. arba i.m. Abu vaistus reikia švirkšti atskirai, ne viename švirkšte (žr. 12 p. „Nesuderinamumai“).

Kaip anestezijos protokolo dalis:

butorfanolis derinyje su medetomidinu ir ketaminu:

švirkšti 0,1 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio, atitinkamai 0,01 ml tirpalo 1 kg kūno svorio i.m. Nedelsiant po to švirkšti 0,025 mg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio i.m. Abu vaistus reikia švirkšti atskirai, ne viename švirkšte (žr. 12 p. „Nesuderinamumai“). Po 15 minučių skirti 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio i.m.

Sedacija ir anestezija prasideda maždaug per 6 minutes nuo pirmosios injekcijos. Maždaug po 14 minučių išnyksta kojų refleksai. Anestezija išlieka maždaug 53 minučių po ketamino švirkstimo, tada vėl atsiranda kojų refleksai. Ant pilvo pacientas atsigula maždaug po 35 minučių, dar po 36 minučių – pacientas atsistoja.

Butorfanolio, medetomidino ir ketamino deriniu sukeltai anestezijai panaikinti atipamezoli naudoti nerekomenduotina.

KATĖMS

Analgezijai prieš operaciją:

vien tik butorfanolis:

švirkšti 0,4 mg/kg kūno svorio, atitinkamai 0,04 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, t.y., 0,2 ml/5 kg kūno svorio i.m. arba s.c.

Anestezijai sukelti švirkščiant į veną, butorfanolį reikia švirkšti likus 15–30 minučių iki anestetiko naudojimo.

Anestezijai sukelti švirkščiant į raumenis (acepromazinu/ketaminu arba ksilazinu/ketaminu), butorfanolį reikia švirkšti likus 5 minutėms iki anestetiko naudojimo. Naudotas butorfanolis neturi ženklaus poveikio prabudimo laikui.

Analgezijai po operacijos:

- iii) **į raumenis ar po oda:** švirkšti vien tik butorfanolį, 0,4 mg/kg kūno svorio, atitinkamai 0,04 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, t.y., 0,2 ml/5 kg kūno svorio s.c. arba i.m.,
- iv) **į veną:** švirkšti vien tik butorfanolį, 0,1 mg/kg kūno svorio, atitinkamai 0,01 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, t.y., 0,05 ml/5 kg kūno svorio i.v.

Reikia švirkšti likus 15 minučių iki prabudimo po anestezijos.

Sedacijai:

butorfanolis derinyje su medetomidinu:

švirkšti 0,4 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio, atitinkamai 0,04 ml tirpalo 1 kg kūno svorio i.m. arba s.c. Nedelsiant po to švirkšti 0,05 mg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio s.c. arba i.m. Abu vaistus reikia švirkšti atskirai, ne viename švirkšte (žr. 12 p. „Nesuderinamumai“).

Chirurginio žaizdų siuvimo atveju reikia taikyti ir vietinę anesteziją.

Norint panaikinti anestezijos poveikį, reikia švirkšti 0,125 mg atipamezolio 1 kg kūno svorio Maždaug per 4 minutes pacientas atsiguls ant pilvo, o dar po 1 minutės – atsistos.

Kaip anestezijos protokolo dalis:

butorfanolis derinyje su medetomidinu ir ketaminu:

iii) **į veną:**

švirkšti 0,1 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio, atitinkamai 0,01 ml tirpalo 1 kg kūno svorio i.v. Nedelsiant po to švirkšti 0,04 mg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio i.v. ir 1,25-2,5 mg ketamino 1 kg kūno svorio i.v. Ketamino dozė priklauso nuo reikiamo anestezijos stiprumo. Abu vaistus reikia švirkšti atskirai, ne viename švirkšte (žr. 12 p. „Nesuderinamumai“).

Pacientas atsigula per 2-3 minutes po injekcijos. Kojų refleksai pranyksta po 3 minučių po injekcijos. Norint panaikinti anestezijos poveikį, reikia švirkšti 0,2 mg atipamezolio 1 kg kūno svorio. Maždaug per 2 minutes atsiras kojų refleksai, maždaug po 6 minučių pacientas atsiguls ant pilvo, o dar po 18 minučių – atsistos.

iv) **į raumenis:**

švirkšti 0,4 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio, atitinkamai 0,04 ml tirpalo 1 kg kūno svorio i.m. Nedelsiant po to švirkšti 0,08 mg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio i.m. ir 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio i.m. Abu vaistus reikia švirkšti atskirai, ne viename švirkšte (žr. 12 p. „Nesuderinamumai“).

Poveikio pradžia ir po mažėjimas priklauso nuo naudotos ketamino dozės. Pacientas atsigula per 1 minutę, įskaitant kojų refleksų pranykimą. Anestezija išlieka iki 60 minučių net ir nenaudojus jokio kito vaisto (pacientas atsigula ant pilvo), gyvūnas atsistoja po 70-83 minučių. Norint panaikinti anestezijos poveikį, reikia švirkšti 0,1 mg atipamezolio 1 kg kūno svorio. Maždaug per 4 minutes atsiras kojų refleksai, maždaug po 7 minučių pacientas atsiguls ant pilvo, o dar po 18 minučių – atsistos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint užtikrinti tinkamą vaisto dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Buteliuko kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 50 kartų.

10. IŠLAUKA

Arkliai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Butorfanolis skirtas naudoti, kai reikia taikyti trumpalaikę analgeziją (arkliams, šunims) arba trumpalaikę ar vidutinės trukmės analgeziją (katėms).

Kačių individualus atsakas į butorfanolį gali būti skirtingas. Nepasireiškus reikiamai analgezijai, reikia naudoti kitą analgetiką.

Katėms didinant dozę pageidaujamo poveikio stiprumas nedidėja ir veikimo trukmė neilgėja.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojant veterinarinį vaistą derinyje su bet koku kitu vaistu, būtina atsižvelgti į tų vaistų VVA nurodytas kontraindikacijas ir įspėjimus.

Butorfanolis yra morfino darinys ir todėl veikia kaip opioidai. Veterinarinio vaisto saugumas šuniukams, kačiukams ir kumeliukams nustatytas nebuvo. Veterinarinį vaistą šioms gyvūnų grupėms galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Butorfanolis malšina kosulį ir naudojant jį kvėpavimo takuose gali pradėti kauptis gleivės. Dėl to kvėpavimo ligomis, kurioms esant išsiskiria gleivės, sergantiems gyvūnams butorfanolį naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką santyki.

Prieš butorfanolį naudojant derinyje su $\alpha 2$ -adrenoceptorių agonistais, reikia atlikti įprastą širdies darbo auskultaciją. Butorfanolio ir $\alpha 2$ -adrenoceptorių agonistų derinį širdies ir kraujagyslių ligomis sergantiems gyvūnams reikia skirti labai atsargiai. Būtina apsvarstyti galimybę kartu naudoti anticholinerginius vaistus, pvz., atropiną.

ARKLIAMS:

naudojus veterinarinį vaistą rekomenduotinomis dozėmis, gali pasireikšti laikina ataksija ir (arba) sujaudinimas. Dėl to, norint apsaugoti pacientą ir gydančius arklius žmones nuo sužalojimo, būtina apdairiai pasirinkti gydymo vietą.

ŠUNIMS:

į veną reikia švirkšti lėtai, o ne staigiu dideliu kiekiu, šunims su geno MDR1 mutacija dozę reikia mažinti 25-50 %.

KATĖMS:

būtina kuo tiksliau dozuoti. Skiriamą vaisto dozę reikia apskaičiuoti remiantis tiksliai nustatytu katės kūno svoriu. Būtina naudoti tinkamai sugraduotą švirkštą (pvz., insulininį švirkštą).

Sutrikus kvėpavimui, kaip priešnuodį reikia naudoti naloksoną.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti atsitiktinai įsišvirkšti. Patartina apsauginį adatos gaubtelį nuimti tik prieš pat naudojimą. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija, galvos svaigimas ir dezorientacija. Kaip priešnuodį galima naudoti opioidinį antagonistą.

Vengti atsitiktinio sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos arba į akis nedelsiant reikia skalauti dideliu kiekiu vandens.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Nerekomenduojama naudoti butorfanolį vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Butorfanolis derinyje su tam tikrais $\alpha 2$ -adrenoceptorių agonistais (romifidinu arba detomidinu arkliams, medetomidinu šunims ir katėms) veikia sinergiškai, todėl reikia butorfanolio dozę reikia mažinti (žr. 8 p.).

Butorfanolis malšina kosulį ir jo negalima naudoti kartu su gleivės skystinančiais vaistais, nes gleivės gali kauptis kvėpavimo takuose.

Butorfanolis antagonistišškai veikia opiatinius miu (μ) receptorių ir gali panaikinti analgetinį grynų opioidinių miu (μ) agonistų (pvz., morfino / oksimorfino) poveikį gyvūnams, kurie buvo gydyti šiais vaistais.

Kartu naudojami kiti centrinės nervų sistemos depresantai potencijuoja butorfanolio poveikį ir todėl tokius vaistus reikia naudoti atsargiai. Kartu skiriant tokius vaistus butorfanolio dozę būtina mažinti.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Svarbiausia perdozavimo pasekmė yra kvėpavimo slopinimas. Tinkamas priešnuodis yra opioidinių receptorių antagonistai (pvz., naloksonas).

Atipamezolis yra tinkamas priešnuodis perdozavus butorfanolį derinyje su medetomidino hidrochloridu arba ketaminu, išskyrus jei šunims į raumenis buvo švirkštas butorfanolio / medetomidino / ketamino derinys.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO IR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-05-14

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Pakuotės dydis: 1 x 10 ml.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.