

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Torphadine vet 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i koni

Torphadine 10 mg/ml solution for injection for dogs, cats and horses

(AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Torphadine vet 10 mg/ml solution for injection for dogs, cats and horses

(FI, EE, IS, LT, LV, PL)

Torbudine vet 10 mg/ml solution for injection for dogs, cats and horses (DK, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Butorfanol 10,0 mg
(co odpowiada 14,58 mg butorfanolu winianu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzetoniowy chlorek	0,1 mg
Kwas cytrynowy	
Sodu cytrynian	
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot i koń.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pies:

Jako lek przeciwbólowy:

- do znoszenia bólu trzewnego o natężeniu od łagodnego do umiarkowanego.

Jako lek uspokajający:

- do wywołania sedacji, jeżeli jest stosowany w połączeniu z niektórymi agonistami alfa2-adrenoreceptora (medetomidyna).

Jako premedykacja przed znieczuleniem ogólnym:

- do stosowania w połączeniu z acepromazyną w celu zapewnienia działania przeciwbólowego i sedacji przed indukcją znieczulenia ogólnego. Powoduje zależne od dawki zmniejszenie zapotrzebowania na lek do indukcji znieczulenia (propofol lub tiopental).
- do premedykacji, podawany jako jedyny środek przed znieczuleniem.

Jako anestetyk:

- do znieczulenia, stosowany w połączeniu z medetomidyną i ketaminą.

Kot:

Jako lek przeciwbólowy do znoszenia umiarkowanego bólu:

- do stosowania przedoperacyjnego w celu zapewnienia działania przeciwbólowego podczas operacji.
- do znoszenia bólu pooperacyjnego po drobnych zabiegach chirurgicznych.

Jako lek uspokajający:

- do sedacji, stosowany w połączeniu z niektórymi agonistami alfa2-adrenoreceptora (medetomidyna).

Jako anestetyk:

- do znieczulenia, stosowany w połączeniu z medetomidyną i ketaminą, odpowiedni do krótkich, bolesnych zabiegów anestezjologicznych.

Koń:

Jako lek przeciwbólowy:

- do znoszenia bólu brzucha towarzyszącego kolce jelitowej, o natężeniu od umiarkowanego do silnego.

Jako lek uspokajający:

- do wywołania sedacji, zastosowany po podaniu niektórych agonistów alfa2-adrenoreceptora (detomidyna, romifidyna).

3.3 Przeciwwskazania

Wszystkie docelowe gatunki zwierząt:

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

Nie stosować u zwierząt z urazami mózgu lub organicznymi uszkodzeniami mózgu.

Nie stosować u zwierząt z obturacyjną chorobą układu oddechowego, zaburzeniami czynności serca lub stanami spastycznymi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Koń:

Połączenie butorfanolu i chlorowodorku detomidyny:

Nie stosować u koni ze stwierdzoną arytmia lub bradykardią.

Nie stosować w przypadkach kolki spowodowanej niedrożnością, ponieważ takie połączenie spowoduje spowolnienie motoryki przewodu pokarmowego.

Nie stosować u koni z rozedmą płuc ze względu na możliwe działanie depresyjne na układ oddechowy.

Nie stosować u ciężarnych klaczy.

Połączenie butorfanolu z romifidyną:

Nie stosować w ostatnim miesiącu ciąży.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Butorfanol jest stosowany w celu uzyskania krótkiej (koń, pies) lub krótkiej do średnio długiej (kot) analgezji (patrz punkt 4.2). Jeśli konieczne jest dłuższe trwające działanie przeciwbólowe, należy zastosować inny lek przeciwbólowy.

Butorfanol stosowany jako jedyny lek u kotów nie wywołuje znaczącej sedacji.

U kotów indywidualna odpowiedź na butorfanol może być różna. W przypadku braku odpowiedniej reakcji przeciwbólowej należy rozważyć zastosowanie innego leku przeciwbólowego.

U kotów zwiększenie dawki nie prowadzi do wzrostu intensywności działania przeciwbólowego i wydłużenia czasu trwania analgezji.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie docelowe gatunki zwierząt:

Butorfanol ma właściwości przeciwkaszlowe, dlatego jego podanie może prowadzić do gromadzenia się śluzu w drogach oddechowych. Z tego względu u zwierząt z chorobami układu oddechowego przebiegających ze zwiększoną produkcją śluzu butorfanol należy stosować wyłącznie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z agonistami α_2 -adrenoreceptora należy przeprowadzić badanie osłuchowe serca oraz rozważyć równoczesne zastosowanie leków antycholinergicznych, np. Atropiny.

Połączenie butorfanolu i agonistów α_2 -adrenoreceptora należy stosować ostrożnie u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego.

Należy zachować ostrożność przy podawaniu butorfanolu zwierzętom jednocześnie leczonym innymi lekami wpływającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (patrz punkt 3.8).

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u szceniąt, kociąt i źrebiąt nie zostało określone. Z tego względu u tych zwierząt należy stosować weterynaryjny produkt leczniczy wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka.

Pies:

Jeżeli lek podawany jest dożylnie, nie należy podawać go szybko jako bolus.

U psów z mutacją MDR1 należy zmniejszyć dawkę o 25–50%.

Kot:

Zalecane jest stosowanie strzykawkę insulinowych lub strzykawkę z podziałką umożliwiającą odmierzenie objętości 1 ml.

Koń:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w zalecanej dawce może prowadzić do przejściowej ataksji i/lub pobudzenia. W związku z tym leczenie powinno być przeprowadzane w odpowiednim miejscu, zapewniającym bezpieczeństwo zwierzęcia oraz osób biorących udział w zabiegu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Butorfanol ma działanie opioidowe.

Najczęstsze działania niepożądane butorfanolu u ludzi to senność, pocenie się, nudności, oszołomienie i zawroty głowy. Mogą one wystąpić po przypadkowej samoiniekcji. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia/samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie prowadzić pojazdów. Jako odtrutkę można zastosować antagonistę opioidów (np. nalokson).

Po rozlaniu na skórę lub dostaniu się produktu do oczu należy natychmiast przemyć wodą miejsca kontaktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Sedacja ^a
Bardzo rzadko	Ból w miejscu wstrzyknięcia ^b

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ataksja ^c , zwiększenie aktywności ruchowej ^d , dreszcze Niepokój, pobudzenie lokomotoryczne (np. dreptanie) ^e Hipomotoryka przewodu pokarmowego ^f
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Depresja krążeniowa ^g Depresja oddechowa ^g

^a Łagodna sedacja może wystąpić u około 15% koni po podaniu butorfanolu jako jedynego leku.

^b Po wstrzyknięciu domięśniowym.

^c Łagodna ataksja może się utrzymywać od 3 do 10 minut, ale ataksja może również trwać przez 1-2 godziny w niektórych przypadkach. Ataksja o natężeniu od łagodnego do poważnego może wystąpić przy stosowaniu w skojarzeniu z detomidyną, jednak omdlenie jest mało prawdopodobne u koni. Należy zachować zwykłe środki ostrożności, aby zapobiec obrażeniom (patrz punkt 3.5).

^d Może trwać przez 1-2 godziny w niektórych przypadkach.

^e Po wstrzyknięciu dożylnym w bolusie maksymalnej zalecanej dawki (0,1 mg/kg masy ciała) u zdrowych koni.

^f U zdrowych koni, jednak nie następuje skrócenie czasu pasażu przez układ pokarmowy. Działania te są zależne od dawki i zazwyczaj mają niewielkie nasilenie i są przemijające.

^g Przy stosowaniu w połączeniu z agonistami alfa2-adrenoreceptora depresja krążeniowo-oddechowa może w rzadkich przypadkach prowadzić do śmierci.

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ataksja ^a Jadłowstręt ^a Biegunka ^a
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Sedacja Depresja oddechowa ^b (np. obniżenie częstości oddechów) Depresja krążeniowa ^b (np. bradykardia ^c , niskie ciśnienie krwi ^d)
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Ból w miejscu wstrzyknięcia ^e Hipomotoryka przewodu pokarmowego

^a Przemijające.

^b Stopień depresji jest zależny od dawki. W razie wystąpienia depresji oddechowej jako odtrutkę można zastosować nalokson. Jeśli butorfanol zostanie podany szybko w postaci wstrzyknięcia dożylnego, może wystąpić depresja krążeniowo-oddechowa o nasileniu od umiarkowanego do znacznego.

^c Przy stosowaniu butorfanolu jako leku poprzedzającego znieczulenie, zastosowanie środka antycholinergicznego, takiego jak atropina, zapobiega możliwej bradykardii, spowodowanej działaniem narkotycznym.

^d Obniżenie rozkurczowego ciśnienia krwi (patrz punkt 3.5).

^e Po wstrzyknięciu domięśniowym.

Koty:

Bardzo rzadko	Depresja oddechowa ^a
---------------	---------------------------------

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Rozszerzenie źrenic Pobudzenie
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Ból w miejscu wstrzyknięcia ^b Sedacja, dezorientacja Lęk Dysforia

^a Jako odtrutkę można zastosować nalokson.

^b Po wstrzyknięciu domięśniowym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Patrz również punkt 3.3.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przy stosowaniu butorfanolu w połączeniu z niektórymi agonistami α_2 -adrenoreceptora (romifidyna lub detomidyna u koni, medetomidyna u psów i kotów) występują efekty synergistyczne, co pociąga za sobą konieczność zmniejszenia dawki butorfanolu (patrz punkt 3.5 i 3.9).

Butorfanol ma działanie przeciwkaszlowe i nie należy go stosować w połączeniu z produktami o działaniu wykrztuśnym, ponieważ może to prowadzić do gromadzenia się śluzu w drogach oddechowych.

Butorfanol ma właściwości antagonistyczne wobec opioidowego receptora μ_1 (μ), przez co może niwelować działanie przeciwbólowe czystych agonistów opioidowego receptora μ_1 (μ) (np. morfiny/oksymorfiny) u zwierząt, które już otrzymały te substancje.

Jednoczesne stosowanie innych leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie butorfanolu, dlatego takie leki należy stosować z zachowaniem ostrożności. Przy jednoczesnym podawaniu takich produktów należy stosować zmniejszoną dawkę butorfanolu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Pies i kot: podanie dożylnie, domięśniowe i podskórne

Koń: podanie dożylnie

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Pies:

Do uśmierzania bólu:

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu
i.v., i.m. lub s.c.	0,20–0,30 mg/kg m.c.	0,02–0,03 ml/kg m.c.
Komentarz	W przypadku podania dożylnego wstrzykiwać powoli. Działanie przeciwbólowe jest widoczne w ciągu 15 minut od wstrzyknięcia. Podawać 15 minut przed zakończeniem znieczulenia, aby zapewnić działanie przeciwbólowe w fazie wybudzania. Do ciągłego uśmierzania bólu powtarzać dawkę zgodnie z zapotrzebowaniem.	

Do sedacji w połączeniu z chlorowodorkiem medetomidyny:

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu	Dawka chlorowodorku medetomidyny
i.m. lub i.v.	0,1 mg/kg m.c.	0,01 ml/kg m.c.	0,01*–0,025**mg/kg m.c.
Komentarz	Zabieg należy rozpocząć 20 minut od podania produktu, aby umożliwić rozwinięcie się głębokiej sedacji. Jeżeli zgodność jest dopuszczalna, można łączyć produkty zawierające medetomidynę i butorfanol i podawać je w jednej strzykawce (patrz punkt 5.1).		

* W zależności od wymaganego stopnia sedacji: 0,01 mg/kg: do sedacji oraz jako premedykacja przed znieczuleniem barbituranami.

** W zależności od wymaganego stopnia sedacji 0,025 mg/kg: do głębokiej sedacji oraz jako premedykacja przed znieczuleniem ketaminą.

Do stosowania jako premedykacja/środek przed podaniem znieczulenia:

– Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany jako jedyny lek:

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu
i.v., i.m. lub s.c.	0,1–0,20 mg/kg m.c.	0,01–0,02 ml/kg m.c.
Komentarz	15 minut przed przeprowadzeniem znieczulenia.	

– Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany razem z acepromazyną w dawce 0,02 mg/kg:

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu
i.v. lub i.m.	0,10 mg/kg m.c.*	0,01 ml/kg m.c.*
Komentarz	Odczekać co najmniej 20 minut przed wystąpieniem działania, jednak czas pomiędzy premedykacją a przeprowadzeniem znieczulenia jest zmienny i może wynosić 20-120 minut. Jeżeli zgodność jest dopuszczalna, można łączyć produkty zawierające butorfanol i acepromazynę i podawać je w jednej strzykawce (patrz punkt 5.1).	

* Dawkę można zwiększyć do 0,2 mg/kg (co odpowiada 0,02 ml/kg), jeżeli zwierzę odczuwa ból już przed rozpoczęciem zabiegu lub jeżeli podczas zabiegu chirurgicznego wymagane jest silniejsze działanie przeciwbólowe.

Do znieczulenia w połączeniu z medetomidyną i ketaminą:

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu	Dawka medetomidyny	Dawka ketaminy
i.m.	0,10 mg/kg m.c.	0,01 ml/kg m.c.	0,025 mg/kg m.c.	5,0 mg/kg m.c.*
Komentarz	Nie zaleca się znoszenia znieczulenia z użyciem atipamezolu. Jeżeli zgodność jest dopuszczalna, można łączyć produkty zawierające medetomidynę i butorfanol i podawać je w jednej strzykawce (patrz punkt 5.1).			

* Ketaminę należy podać 15 minut po domięśniowym podaniu połączenia butorfanol/medetomidyna.

Kot:

Do przedoperacyjnego uśmierzania bólu:

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu
i.m. lub s.c.	0,4 mg/kg m.c.	0,04 ml/kg m.c.
Komentarz	Podawać 15–30 minut przed podaniem dożylnych leków indukujących znieczulenie. Podawać 5 minut przed indukcją znieczulenia z użyciem podawanych domięśniowo leków, takich jak połączenie acepromazyny/ketaminy lub ksylazyny/ketaminy.	

Do pooperacyjnego uśmierzania bólu:

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu
s.c. lub i.m.	0,4 mg/kg m.c.	0,04 ml/kg m.c.
i.v.	0,1 mg/kg m.c.	0,01 ml/kg m.c.
Komentarz	Podawać 15 minut przed wybudzeniem.	

Do sedacji w połączeniu z chlorowodorkiem medetomidyny:

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu	Dawka chlorowodoru medetomidyny
i.m. lub s.c.	0,4 mg/kg m.c.	0,04 ml/kg m.c.	0,05 mg/kg m.c.
Komentarz	Przy szyciu ran należy zastosować miejscowe znieczulenie nasiękowe. Jeżeli zgodność jest dopuszczalna, można łączyć produkty zawierające medetomidynę i butorfanol i podawać je w jednej strzykawce (patrz punkt 5.1).		

Do znieczulenia w połączeniu z medetomidyną i ketaminą:

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu	Dawka medetomidyny	Dawka ketaminy
i.m.	0,40 mg/kg m.c.	0,04 ml/kg m.c.	0,08 mg/kg m.c.	5,0 mg/kg m.c.
i.v.	0,10 mg/kg m.c.	0,01 ml/kg m.c.	0,04 mg/kg m.c.	1,25–2,50 mg/kg m.c. (w zależności od wymaganej głębokości znieczulenia)
Komentarz	Jeżeli zgodność jest dopuszczalna, można łączyć produkty zawierające medetomidynę, butorfanol i ketaminę i podawać je w jednej strzykawce (patrz punkt 5.1).			

Koń:

Do uśmierzania bólu:

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu
i.v.	0,10 mg/kg m.c.	1 ml/100 kg m.c.
Komentarz	Działanie przeciwbólowe jest widoczne w ciągu 15 minut od wstrzyknięcia. W razie potrzeby dawkę można powtórzyć.	

Do sedacji w połączeniu z chlorowodorkiem detomidyny:

Droga podania	Dawka chlorowodoru detomidyny	Dawka butorfanolu*	Dawka produktu
i.v.	0,012 mg/kg m.c.	0,025 mg/kg m.c.	0,25 ml/100 kg m.c.
Komentarz	Detomidyna powinna zostać podana do 5 minut przed dawką butorfanolu.		

*Doświadczenia kliniczne wykazały, że całkowita dawka wynosząca 5 mg chlorowodoru detomidyny i 10 mg butorfanolu umożliwia skuteczną i bezpieczną sedację koni o masie ciała powyżej 200 kg.

Do sedacji w połączeniu z romifidyną:

Droga podania	Dawka romifidyny	Dawka butorfanolu	Dawka produktu
i.v.	0,04–0,12 mg/kg m.c.	0,02 mg/kg m.c.	0,2 ml/100 kg m.c.
Komentarz	Romifidyna powinna zostać podana do 5 minut przed dawką butorfanolu.		

Przed połączeniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego z innym produktem leczniczym weterynaryjnym i podaniem go w tej samej strzykawce zawsze należy zapoznać się z punktem „Główne niezgodności farmaceutyczne” (punkt 5.1).

Korek może być przekłuwany maksymalnie 100 razy przy użyciu igieł o rozmiarach 21G i 23G, i maksymalnie 40 razy przy użyciu igieł 18G.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Główną oznaką przedawkowania jest depresja oddechowa, która może zostać zniesiona za pomocą naloksonu.

W celu zniesienia działania sedacyjnego kombinacji butorfanol/agonista alfa-2 adrenoreceptora można zastosować atipamezol. Do zniesienia niepożądanego wpływu tych połączeń na układ krążeniowo-oddechowy mogą być wymagane wyższe dawki atipamezolu. Atipamezolu nie należy stosować u psów, którym podano kombinację butorfanolu, medetomidyny i ketaminy podawanych domięśniowo w celu wywołania znieczulenia.

U koni innymi możliwymi objawami przedawkowania są niepokój/nerwowość, drżenie mięśni, ataksja, nadmierne ślinienie się, zmniejszenie motoryki przewodu pokarmowego oraz drgawki. U kotów główne objawy przedawkowania to brak koordynacji, ślinotok i łagodne konwulsje.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN02AF01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Butorfanol jest działającym ośrodkowo opioidowym lekiem przeciwbólowym o działaniu agonistyczno-antagonistycznym wobec receptorów opioidowych w ośrodkowym układzie nerwowym. Aktywacja receptorów opioidowych jest połączona ze zmianami w przewodnictwie jonowym oraz z oddziaływaniem na białka G, co prowadzi do zahamowania przewodzenia impulsów bólowych. Butorfanol działa agonistycznie wobec podtypu kappa (κ) receptora opioidowego, i antagonistycznie wobec podtypu mi (μ) receptora opioidowego. Agonistyczna składowa aktywności butorfanolu jest dziesięciokrotnie silniejsza od składowej antagonistycznej.

Butorfanol podany jako jedyny lek zapewnia działanie przeciwbólowe zależne od dawki, a także może powodować sedację (konie i psy). Butorfanol w połączeniu z niektórymi agonistami alfa-2 adrenoreceptora powoduje głęboką sedację, a w połączeniu z niektórymi agonistami alfa-2 adrenoreceptora i ketaminą - znieczulenie.

Początek i czas trwania działania przeciwbólowego:

Analgezja następuje zazwyczaj w ciągu 15 minut po dożylnym podaniu leku. Po dożylnym podaniu pojedynczej dawki leku u koni działanie przeciwbólowe utrzymuje się zazwyczaj przez 15–60 minut.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Objętość dystrybucji po wstrzyknięciu dożylnym jest duża, co sugeruje szeroką dystrybucję w tkankach. Objętość dystrybucji wynosi 7,4 l/kg u kotów i 4,4 l/kg u psów. Butorfanol jest w znacznym stopniu metabolizowany w wątrobie, a wydalany głównie z moczem.

U psów po podaniu domięśniowym butorfanol wykazuje wysoki klirens (około 3,5 l/kg/h) i krótki końcowy okres półtrwania (średnio < 2 godzin). To wskazuje, że średnio 97% dawki podanej domięśniowo zostanie wydalone w czasie krótszym niż 10 godzin.

U kotów po podaniu podskórnym butorfanol wykazuje względnie długi końcowy okres półtrwania (około 6 godzin). To wskazuje, że średnio 97% dawki podanej podskórnie zostanie wydalone w czasie około 30 godzin.

U koni po podaniu dożylnym butorfanol wykazuje wysoki klirens (średnio 1,3 l/kg/h) i krótki końcowy okres półtrwania (średnio <1 godziny). To wskazuje, że średnio 97% dawki podanej dożylnie zostanie wydalone w czasie krótszym niż 5 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Butorfanolu nie wolno mieszać w jednej strzykawce z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, z wyjątkiem następujących połączeń:

- butorfanol/medetomidyna
- butorfanol/medetomidyna/ketamina
- butorfanol/acepromazyna

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I, zamknięte powlekany korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym kapslem, w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań: 10 ml i 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2839/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.02.2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).