

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancja pomocnicza:

Benzetoniowy chlorek 0,10 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot i koń.

4. Wskazania lecznicze

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 anestetycznych.

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).

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Butorfanol jest stosowany w celu uzyskania krótkiej (koń, pies) lub krótkiej do średnio długiej (kot) analgezji (patrz punkt „Inne informacje”). Jeśli konieczne jest dłużej 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.

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 antycholinergicznym, 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 4.8). 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 insuliny owychy 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.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji. Patrz również punkt „Przeciwwskazania”.

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 „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania” i podpunkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”).

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 (μ), przez co może niwelować działanie przeciwbólowe czystych agonistów opioidowego receptora μ (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.

Przedawkowanie:

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..

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Butorfanolu nie wolno mieszać w jednej strzykawce z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem następujących połączeń: butorfanol/medetomidyna, butorfanol/medetomidyna/ketamina oraz butorfanol/acepromazyna.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Sedacja ^a
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ból w miejscu wstrzyknięcia ^b 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 jedyne 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 „Specjalne ostrzeżenia”).

^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	Ataksja ^a Jadłowstręt ^a
--------	--

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	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 Specjalne ostrzeżenia).

^e Po wstrzyknięciu domięśniowym.

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Depresja oddechowa ^a 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C,
PL-02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 chlorowodoru 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 „Specjalne ostrzeżenia - Główne niezdolności farmaceutyczne”).		

*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 ketamina.

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 „Specjalne ostrzeżenia - Główne niezgodności farmaceutyczne”).
--	---

* 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 „Specjalne ostrzeżenia - Główne niezgodności farmaceutyczne”).			

* 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 chlorowodorku 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 „Specjalne ostrzeżenia - Główne niezgodności farmaceutyczne”).		

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 „Specjalne ostrzeżenia - Główne niezgodności farmaceutyczne”).			

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 chlorowodorku 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 chlorowodorku 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 weterynaryjnym produktem leczniczym i podaniem go w tej samej strzykawce zawsze należy zapoznać się z punktem „Specjalne ostrzeżenia” – „Główne niezgodności farmaceutyczne”.

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie dotyczy.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2839/19

Wielkości opakowań: pudełko tekturowe zawierające szklaną fiolkę 10 lub 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

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.