

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Butomidor 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Butorphanolum (ut butorphanoli tartras) 10 mg

Pomocné látky:

Benzethonii chloridum 0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone, psy, mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Kôň:

Na analgéziu

Krátkodobá úľava pri miernej až ťažkej abdominálnej bolesti pri kolikách.

Na sedáciu a preanestéziu

V kombinácii s adrenoceptormi α_2 -agonistov (detomidín, romifidín, xylazín):

Sedácia pri terapeutických a diagnostických úkonoch, ako sú malé chirurgické zákroky a upokojenie neovládateľných zvierat.

Pes/mačka:

Na analgéziu

Pri ťažkej bolesti, napr. pred a pooperačná a post-traumatická bolesť.

Na sedáciu

V kombinácii s adrenoceptormi α_2 -agonistov (medetomidín).

Na preanestéziu

Pred celkovou anestéziou (medetomidín, ketamín).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo niektoré pomocné látky.

Butomidor 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

Nepoužívať na liečbu zvierat s vážnymi dysfunkciami pečene a obličiek, pri poranení alebo organických poškodeniach mozgu a u zvierat s obštrukčnými respiračnými ochoreniami, srdcovými dysfunkciami a spastických stavoch.

Pri **kombinácii** s α_2 -agonistami u koní:

Nepoužiť u koní, u ktorých sa už vyskytla srdcová arytmia alebo bradykardia.

Kombinácia spôsobuje zníženie motility gastrointestinálneho traktu a preto by sa nemala použiť pri kolikách spojených s obstipáciou.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Táto informácia nemá vplyv na špecificky inú informáciu o lieku pre účinné látky uvedené v kontexte, ale musí sa zohľadniť. Pri zaobchádzaní so zvieratami dodržiavať nutné bezpečnostné opatrenia. Vyhýbať sa zbytočnému stresovému zaťaženiu zvierat.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť a účinnosť butorfanolu u žriebät, mačiatok a šteniat nebola stanovená. U tejto skupiny použiť len po zvážení terapeutického prínosu/rizika ošetrojúcim veterinárnym lekárom.

U zvierat s respiračnými ochoreniami s tvorbou hlienu, butorfanol použiť len po zvážení terapeutického prínosu/rizika ošetrojúcim veterinárnym lekárom. V týchto prípadoch antitusívne vlastnosti butorfanolu môžu spôsobiť hromadenie hlienu v dýchacích cestách.

Hladovka môže byť prospešná.

Parasympatolytiká, ako napr. atropín, môžu sa použiť, ak sú súčasťou anestézie.

Použitie lieku v odporučených dávkach môže viesť k prechodnej ataxii alebo excitácii. Z toho dôvodu, aby sa predišlo zraneniam zvierat a alebo osôb, je potrebné starostlivo zvoliť miesto na ošetrenie.

Kvôli častejšiemu výskytu bradykardie, srdcovej blokády a ataxii, vyvarovať sa aplikácii butorfanolu s romifidínom v jednej injekčnej striekačke.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

S liekom manipulovať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samojikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal. Neriadiť motorové vozidlá. Butorfanol spôsobuje sedáciu, závrat a dezorientáciu. Ako antidotum sa môže použiť opioidný antagonist (napr. naloxone). Po kontakte lieku s očami a kožou ihneď vypláchnuť vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Kôň:

Nežiaduce účinky všeobecne súvisia s účinkom opioidov. Podľa uverejnených štúdií s butorfanolom, u koní sa vyskytla prechodná ataxia, trvajúca 3 – 15 minút. Mierna sedácia sa vyskytla u 10% koní. Môže sa vyskytnúť nepokoj 1/2 – 2 hodiny po aplikácii. Môže dôjsť k zníženiu motility gastrointestinálneho traktu.

Kombinovaná liečba:

Zníženie motility gastrointestinálneho traktu spôsobené butorfanolom sa môže pri kombinácii s α_2 -agonistami zosilniť. Respiračný depresívny účinok α_2 -agonistov v kombinácii s butorfanolom sa môže zosilniť, hlavne keď je už respiračná funkcia znížená. Ďalšie nežiaduce účinky (napr. kardiovaskulárne) sú pravdepodobne spôsobené α_2 -agonistami.

Pes/mačka:

V zriedkavých prípadoch - hlavne ako dôsledok dávkovania a pri použití v kombinácii, môže sa vyskytnúť reverzibilná respiračná depresia a pokles krvného tlaku spolu so zníženou frekvenciou srdca. V takomto prípade prijať bežné opatrenia, používané pri komplikáciách počas anestézie. Intramuskulárna a subkutánná injekcia môže byť bolestivá. U mačiek sa môžu niekedy vyskytnúť mydriáza, dezorientácia a sedácia.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Butorfanol prechádza cez placentu a preniká do mlieka.

Gravidita:

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali teratogénne účinky. Z bezpečnostných dôvodov neaplikovať bezprostredne pred a počas pôrodu.

Použitie v priebehu posledného mesiaca gravidity len po posúdení terapeutického prínosu/rizika ošetrojúcim veterinárnym lekárom.

Neodporúča sa kombinované použitie v období gravidity.

Laktácia:

Nie sú informácie o možných, nežiaducich účinkoch u cicajúcich zvierat. Použiť len po posúdení terapeutického prínosu/ rizika ošetrojúcim veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasná aplikácia iných liekov metabolizovaných v pečeni môže zvýšiť účinnosť butorfanolu.

Butomidol, aplikovaný súbežne s analgetikami, centrálnymi sedatívami alebo liekmi pôsobiacimi depresívne na dýchací systém, zosilňuje ich účinok. Použitie butorfanolu v tejto súvislosti vyžaduje dôsledné sledovanie a presnú dávku.

Aplikácia butorfanolu môže zmeniť analgetický účinok u zvierat liečených μ -opioidnými analgetikami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kôň (len i.v.)

Analgézia:

Samostatná dávka:

Butorfanol 0,1 mg/kg ž.hm. (1 ml/100 kg ž.hm.) i.v.

V prípade potreby, dávka sa môže opakovať. Nutnosť a doba opakovanej dávky sa určí na základe klinickej odozvy. Informácie o dĺžke analgézie pozri bod 5.1.

Sedácia a preanestézia:

S detomidínom:

0,012 mg detomidín/kg ž.hm. i.v. po niekoľkých minútach nasleduje

0,025 mg butorfanol/kg ž.hm.(0,25 ml/100 kg ž.hm.) i.v.

S romifidínom:

0,05 mg romifidín/kg ž.hm. i.v., v priebehu 5 minút nasleduje

0,02 mg butorphanol/kg ž.hm. (0,2 ml/100 kg ž.hm.) i.v.

So xylazínom:

0,5 mg xylazín/kg ž.hm. i.v., po 3 – 5 minútach nasleduje

0,05 – 0,1 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,5 – 1,0 ml/100 kg ž.hm.) i.v.

Pes (i.v., s.c., i.m.):

Analgézia:

Samostatná dávka:

0,1 – 0,4 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,1 – 0,4 ml/10 kg ž.hm.) pomaly i.v. (v nižšom až strednom rozsahu dávkovania) ako aj i.m., s.c.

Na zvládnutie pooperačnej bolesti počas fázy prebúdzania, Butomidor aplikovať 15 minút pred ukončením anestézie.

Sedácia:

S medetomidínom:

0,1 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,1 ml/10 kg ž.hm.) i.v., i.m., nasleduje

0,01 mg medetomidín/kg ž.hm. i.v., i.m.

Pre-anestézia:

S medetomidínom a ketamínom:

0,1 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,1 ml/10 kg ž.hm.) i.m., nasleduje

0,025 mg medetomidín/kg ž.hm. i.m., po 15 minútach:

5,0 mg ketamín/kg ž.hm. i.m.

Pri pretrvávajúcom účinku ketamínu neantagonizovať atipamezolom.

Mačka (i.v., s.c.):

Analgézia:

Samostatná liečba:

15 minút pred prebudením

0,4 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,2 ml/5 kg ž.hm.) s.c.

alebo 0,1 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,05 ml/5 kg ž.hm.) i.v.

Sedácia:

S medetomidínom:

0,4 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,2 ml/5 kg ž.hm.) s.c.

0,05 mg medetomidín/kg ž.hm. s.c.

Na odstránenie nekrotických alebo infikovaných tkanív z rany, odporúča sa lokálna anestézia.

Možná antagonizácia medetomidínu je možná 125 µg atipamezol/kg ž.hm.

Preanestézia:

S medetomidínom a ketamínom:

0,1 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,05 ml /5kg ž.hm.) i.v.

0,04 mg medetomidín/kg ž.hm. a 1,5 mg ketamín/kg ž.hm. obidva i.v.

Antagonizácia medetomidínu (po odznení účinku ketamínu) s 100 µg atipamezol/kg ž.hm.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Kôň:

Zvýšená dávka môže mať za následok depresiu dýchania, ako všeobecný účinok opioidov.

Intravenózne podanie 1,0 mg /kg ž.hm. (10-násobok odporúčanej dávky) opakované v 4 hod.

intervaloch dlhšie ako 2 dni, viedlo k prechodným nežiaducim účinkom: horúčka, tachypnoe, príznaky porúch CNS (nadmerná podráždenosť, nepokoj, mierna ataxia až somnolencia) a gastrointestinálna hypomotilita, niekedy s abdominálnymi ťažkosťami.

Ako antidotum sa môže použiť opioidný antagonist (napr. naloxon).

Pes/mačka:

Mióza, respiračná depresia, hypotenzia, poruchy kardiovaskulárneho systému a v obmedzených prípadoch respiračná inhibícia, šok a kóma.

V závislosti od klinického stavu začať proti opatrenia a je potrebné lekárske sledovanie najmenej 24 hodín.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso koní: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: deriváty morfinu

kód ATCvet: QN02AF01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Butorfanol je centrálné pôsobiace analgetikum zo skupiny syntetických opiátov s agonisticko-antagonistickým účinkom. Má 8-krát vyššiu účinnosť ako morfín. Po intravenóznom podaní nastupuje analgézia v priebehu niekoľkých minút a vrchol dosiahne o 15 – 30 minút. V závislosti od dávky a individuálneho metabolizmu môže analgetický účinok trvať až 4 hodiny (u koní asi 2 hodiny). Zvýšené dávky nekorešponujú so silnejšou analgéziou, pri dávke 0,4 mg/ kg dochádza k takzvanému „ceiling“ efektu.

Butorfanol má u cieľových druhov minimálny kardiopulmonálny depresívny účinok. U koní nespôsobuje uvoľnenie histamínu. Kombinácia s α 2-agonistami spôsobuje aditívnu a synergickú sedáciu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pevne sa viaže na plazmatické proteíny (do 80%) a rýchlo distribuuje, hlavne v pľúcach, pečeni, obličkách, nadobličkách a v tráviacom trakte.

Rýchlo sa metabolizuje, hlavne v pečeni. Vytvárajú sa dva inaktívne metabolity. Vylučuje sa hlavne obličkami a faeces.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný

Benzetoniumchlorid

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Pretože neboli vykonané štúdie kompatibility, nesmie sa liek miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liek uchovávať pri teplote do 25°C vo vonkajšom obale. Chrániť pred svetlom.

Po prvom otvorení vnútorného obalu uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklené liekovky s gumenou brombutylovou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosti balenia: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku sa musí zlikvidovať podľa predpisov platných v SR.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/020/06-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

8.6.2006/10.6.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2016

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Butomidor 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Richter-Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakúsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Richter-Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Butomidor 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

Butorfanol

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Butorphanolum (ut butorphanoli tartras) 10 mg

Pomocné látky:

Benzetóniumchlorid 0,1 mg

4. INDIKÁCIE

Kôň:

Na analgéziu

Krátkodobá úľava pri miernej až ťažkej abdominálnej bolesti pri kolikách.

Na sedáciu a preanestéziu

V kombinácii s adrenoceptormi α_2 -agonistov (detomidín, romifidín, xylazín):

Sedácia pri terapeutických a diagnostických úkonoch, ako sú malé chirurgické zákroky a upokojenie neovládateľných zvierat.

Pes/mačka:

Na analgéziu

Pri ťažkej bolesti, napr. pred a pooperačná a post-traumatická bolesť.

Na sedáciu

V kombinácii s adrenoceptormi α_2 -agonistov (medetomidín).

Na preanestéziu

Pred celkovou anestéziou (medetomidín, ketamín).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo niektoré pomocné látky.

Butomidor 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

Nepoužívať na liečbu zvierat s vážnymi dysfunkciami pečene a obličiek, pri poranení alebo organických poškodeniach mozgu a u zvierat s obštrukčnými respiračnými ochoreniami, srdcovými dysfunkciami a spastických stavoch.

Pri **kombinácii** s α_2 -agonistami u koní:

Nepoužiť u koní, u ktorých sa už vyskytla srdcová arytmia alebo bradykardia.

Kombinácia spôsobuje zníženie motility gastrointestinálneho traktu a preto by sa nemala použiť pri kolikách spojených s obstipáciou.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Kôň:

Nežiaduce účinky všeobecne súvisia s účinkom opioidov. Podľa uverejnených štúdií s butorfanolom, u koní sa vyskytla prechodná ataxia, trvajúca 3 – 15 minút. Mierna sedácia sa vyskytla u 10% koní. Môže sa vyskytnúť nepokoj 1/2 – 2 hodiny po aplikácii. Môže dôjsť k zníženiu motility gastrointestinálneho traktu.

Kombinovaná liečba:

Zníženie motility gastrointestinálneho traktu spôsobené butorfanolom sa môže pri kombinácii s α_2 -agonistami zosilniť. Respiračný depresívny účinok α_2 -agonistov v kombinácii s butorfanolom sa môže zosilniť, hlavne keď je už respiračná funkcia znížená. Ďalšie nežiaduce účinky (napr. kardiovaskulárne) sú pravdepodobne spôsobené α_2 -agonistami.

Pes/mačka:

V zriedkavých prípadoch - hlavne ako dôsledok dávkovania a pri použití v kombinácii, môže sa vyskytnúť reverzibilná respiračná depresia a pokles krvného tlaku spolu so zníženou frekvenciou srdca. V týchto prípadoch prijať bežné opatrenia, používané pri komplikáciách počas anestézie. Intramuskulárna a subkutánná injekcia môže byť bolestivá. U mačiek sa môžu niekedy vyskytnúť mydriáza, dezorientácia a sedácia.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Kôň, pes, mačka

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kôň (len i.v.)

Analgézia:

Samostatná dávka:

Butorfanol 0,1 mg/kg ž.hm. (1 ml/100 kg ž.hm.) i.v.

V prípade potreby, dávka sa môže opakovať. Nutnosť a doba opakovanej dávky sa určí na základe klinickej odozvy. Informácie o dĺžke analgézie pozri bod 5.1.

Sedácia a preanestézia:

S detomidínom:

0,012 mg detomidín/kg ž.hm. i.v. po niekoľkých minútach nasleduje

0,025 mg butorfanol/kg ž.hm.(0,25 ml/100 kg ž.hm.) i.v.

S romifidínom:

0,05 mg romifidín/kg ž.hm. i.v., v priebehu 5 minút nasleduje

0,02 mg butorphanol/kg ž.hm. (0,2 ml/100 kg ž.hm.) i.v.

So xylazínom:

0,5 mg xylazín/kg ž.hm. i.v., po 3 – 5 minútach nasleduje

Butomidol 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

0,05 – 0,1 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,5 – 1,0 ml/100 kg ž.hm.) i.v.

Pes (i.v., s.c., i.m.):

Analgézia:

Samostatná dávka:

0,1 – 0,4 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,1 – 0,4 ml/10 kg ž.hm.) pomaly i.v. (v nižšom až strednom rozsahu dávkovania) ako aj i.m., s.c.

Na zvládnutie pooperačnej bolesti počas fázy prebúdzania, Butomidor aplikovať 15 minút pred ukončením anestézie.

Sedácia:

S medetomidínom:

0,1 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,1 ml/10 kg ž.hm.) i.v., i.m., nasleduje

0,01 mg medetomidín/kg ž.hm. i.v., i.m.

Pre-anestézia:

S medetomidínom a ketamínom:

0,1 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,1 ml/10 kg ž.hm.) i.m., nasleduje

0,025 mg medetomidín/kg ž.hm. i.m., po 15 minútach:

5,0 mg ketamín/kg ž.hm. i.m.

Pri pretrvávajúcom účinku ketamínu neantagonizovať atipamezolom.

Mačka (i.v., s.c.):

Analgézia:

Samostatná liečba:

15 minút pred prebudením

0,4 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,2 ml/5 kg ž.hm.) s.c.

alebo 0,1 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,05 ml/5 kg ž.hm.) i.v.

Sedácia:

S medetomidínom:

0,4 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,2 ml/5 kg ž.hm.) s.c.

0,05 mg medetomidín/kg ž.hm. s.c.

Na odstránenie nekrotických alebo infikovaných tkanív z rany, odporúča sa lokálna anestézia.

Možná antagonizácia medetomidínu je možná 125 µg atipamezol/kg ž.hm.

Preanestézia:

S medetomidínom a ketamínom:

0,1 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,05 ml /5kg ž.hm.) i.v.

0,04 mg medetomidín/kg ž.hm. a 1,5 mg ketamín/kg ž.hm. obidva i.v.

Antagonizácia medetomidínu (po odznení účinku ketamínu) s 100 µg atipamezol/kg ž.hm.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Kôň:

Zvýšená dávka môže mať za následok depresiu dýchania, ako všeobecný účinok opioidov.

Intravenózne podanie 1,0 mg /kg ž.hm. (10-násobok odporúčanej dávky) opakovane v 4 hod.

intervaloch dlhšie ako 2 dni, viedlo k prechodným nežiaducim účinkom: horúčka, tachypnoe, príznaky porúch CNS (nadmerná podráždenosť, nepokoj, mierna ataxia až somnolencia) a gastrointestinálna hypomotilita, niekedy s abdominálnymi ťažkosťami.

Ako antidotum sa môže použiť opioidný antagonist (napr. naloxon).

Pes/mačka:

Mióza, respiračná depresia, hypotenzia, poruchy kardiovaskulárneho systému a v obmedzených prípadoch respiračná inhibícia, šok a kóma.

V závislosti od klinického stavu začať proti opatrenia a je potrebné lekárske sledovanie najmenej 24 hodín.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso koní: 0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Liek uchovávať vo vonkajšom obale. Chrániť pred svetlom.

Po prvom otvorení vnútorného obalu uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Táto informácia nemá vplyv na špecificky inú informáciu o lieku pre účinné látky uvedené v kontexte, ale musí sa zohľadniť.

Pri zaobchádzaní so zvieratami dodržiavať nutné bezpečnostné opatrenia. Vyhýbať sa zbytočnému stresovému zaťaženiu zvierat.

Bezpečnosť a účinnosť butorfanolu u zriebät, mačiatok a šteniat nebola stanovená. U tejto skupiny použiť len po zvážení terapeutického prínosu/rizika ošetrojúcim veterinárnym lekárom.

U zvierat s respiračnými ochoreniami s tvorbou hlienu, butorfanol použiť len po zvážení terapeutického prínosu/rizika ošetrojúcim veterinárnym lekárom. V týchto prípadoch antitusívne vlastnosti butorfanolu môžu spôsobiť hromadenie hlienu v dýchacích cestách.

Hladovka môže byť prospešná.

Parasympatolytiká, ako napr. atropín, môžu sa použiť, ak sú súčasťou anestézie.

Použitie lieku v odporučených dávkach môže viesť k prechodnej ataxii alebo excitácii. Z toho dôvodu, aby sa predišlo zraneniam zvierat a alebo osôb, je potrebné starostlivo zvoliť miesto na ošetrovanie.

Kvôli častejšiemu výskytu bradykardie, srdcovej blokády a ataxii, vyvarovať sa aplikácii butorfanolu s romifidínom v jednej injekčnej striekačke.

Použitie počas gravidity a laktácie

Butorfanol prechádza cez placentu a preniká do mlieka.

Gravidita:

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali teratogénne účinky. Z bezpečnostných dôvodov neaplikovať bezprostredne pred a počas pôrodu.

Použitie v priebehu posledného mesiaca gravidity len po posúdení terapeutického prínosu/rizika ošetrojúcim veterinárnym lekárom.

Neodporúča sa kombinované použitie v období gravidity.

Laktácia:

Nie sú informácie o možných, nežiaducich účinkoch u cicajúcich zvierat. Použiť len po posúdení terapeutického prínosu/ rizika ošetrojúcim veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

S liekom manipulovať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samojikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal.

Neradiť motorové vozidlá. Butorfanol spôsobuje sedáciu, závrat a dezorientáciu. Ako antidotum sa môže použiť opioidný antagonist (napr. naloxone). Po kontakte lieku s očami a kožou ihneď vypláchnuť vodou.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie:

Súčasná aplikácia iných liekov, metabolizovaných v pečeni, môže zvýšiť účinnosť butorfanolu. Butomidol, aplikovaný súbežne s analgetikami, centrálnymi sedatívami alebo liekmi pôsobiacimi depresívne na dýchací systém, zosilňuje ich účinok. Použitie butorfanolu v tejto súvislosti vyžaduje dôsledné sledovanie a presnú dávku. Aplikácia butorfanolu môže zmeniť analgetický účinok u zvierat liečených μ -opioidnými analgetikami.

Pretože neboli vykonané štúdie kompatibility, nesmie sa liek miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Butorfanol je centrálné pôsobiace analgetikum zo skupiny syntetických opiátov s agonisticko-antagonistickým účinkom. Má 8-krát vyššiu účinnosť ako morfín. Po intravenóznom podaní nastupuje analgézia v priebehu niekoľkých minút a vrchol dosiahne o 15 – 30 minút. V závislosti od dávky a individuálneho metabolizmu môže analgetický účinok trvať až 4 hodiny (u koní asi 2 hodiny). Zvýšené dávky nekorešponujú so silnejšou analgéziou, pri dávke 0,4 mg/ kg dochádza k takzvanému „ceiling“ efektu.

Butorfanol má u cieľových druhov minimálny kardiopulmonálny depresívny účinok. U koní nespôsobuje uvoľnenie histamínu. Kombinácia s $\alpha 2$ -agonistami spôsobuje aditívnu a synergickú sedáciu.

Pevne sa viaže na plazmatické proteíny (do 80%) a rýchlo distribuuje, hlavne v pľúcach, pečeni, obličkách, nadobličkách a v tráviacom trakte.

Rýchlo sa metabolizuje, hlavne v pečeni. Vytvárajú sa dva inaktívne metabolity. Vylučuje sa hlavne obličkami a faeces.

Registračné číslo: 96/020/06-S

Veľkosť balenia: 10 ml, 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Dr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
82106 Bratislava

e-mail.: dusan.cedzo@richter-pharma.sk

