

BUTOMIDOR 10 mg/ml

soluție injectabilă pentru cal, câine, pisică

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

RICHTER PHARMA AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

Producător pentru eliberarea seriei:

RICHTER PHARMA AG
DurisolstraBe 14
4600 Wels
Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butomidor 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru cal, câine, pisică
Butorfanol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Butorfanol (sub formă de tartrat) 10 mg

Excipienți:

Clorură de benzetoni 0,1 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

CAL:

Ca analgezic

Pentru ameliorarea pentru scurt timp a durerii abdominale moderate până la severă, cum ar fi colica asociată cu loviri intestinale și hipermotilitate.

Ca sedativ și pre-anestezic

În combinație cu a2-adrenoceptor agonisti (detoinidina, romifidina, xylazina):

Pentru proceduri terapeutice și de diagnostic, cât și pentru manopere chirurgicale minore cu animalul „în picioare”.

CÂINE / PISICĂ:

Ca analgezic

Pentru durere severă, de exemplu pre-și post-chirurgicală, cât și post-traumatică.

Ca sedativ

În combinație cu cz2-agonist adrenoceptor (medetomidina).

Ca pre-anestezic

Parte a regimului de anestezie (medetomidina, ketamina).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru tratamentul animalelor cu disfuncții severe ale ficatului și rinichilor, în caz de afecțiuni cerebrale sau leziuni organice cerebrale și la animale cu boli respiratorii obstructive, disfuncții cardiace sau afecțiuni spastice.

Pentru **utilizarea în asociere** cu alfa-2-agoniști la cai:

Această asociere nu trebuie utilizată în caz de aritmii cardiace pre-existente sau bradicardie.

Această asociere va determina o reducere a motilității gastro-intestinale și, în consecință, nu trebuie folosită în cazuri de colici asociate cu loviri.

6. REACȚII ADVERSE

CAL:

Reacțiile adverse sunt în general legate de activitatea cunoscută a opioizilor. În studiile publicate despre butorfanol, ataxia tranzitorie a avut loc la circa 20% din cai, cu durată de aproximativ 3 până la 15 minute. Sedarea ușoară a avut loc la circa 10% din cai. Neliniștea poate să apară la 'A până la 2 ore de la administrare. Motilitatea gastro-intestinală poate fi redusă.

Pentru utilizare în combinație la cai:

Orice reducere a motilității gastro-intestinale cauzată de butorfanol poate fi îmbunătățită prin utilizarea concomitentă de a-2-agoniști. Efectul respirator depresiv al a-2-agonistului poate fi crescut de administrarea concomitentă de butorfanol, în special dacă funcția respiratorie este deja afectată. Alte reacții adverse (de exemplu, cardiovasculare) sunt susceptibile de a fi legate de a-2-agoniști.

CÂINE / PISICĂ:

În cazuri rare apare - de cele mai multe ori, ca o consecință a dozării și utilizării în asociere - depresia respiratorie reversibilă și o scădere a tensiunii arteriale, împreună cu o reducere a frecvenței cardiace, peste starea asemănătoare somnului. În acest caz, trebuie luate măsurile obișnuite prevăzute pentru incidente anestezice. Injecția intramusculară și subcutanată poate fi dureroasă. Pisicile uneori suferă de midriază, dezorientare și sedare.

7. SPECII ŢINTĂ

Cal, câine, pisică

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

CAL (numai intravenos)

Ca analgezic:

Mono terapie:

Butorfanol 0,1 mg/kg greutate corporală (1 ml / 100 kg greutate corporală) intravenos.

Doza poate fi repetată dacă este necesar. Necesitatea și calendarul de repetare a tratamentului se va face pe baza răspunsului clinic. Pentru informații cu privire la durata de analgezie vezi pct. 15.

Ca sedativ și ca pre-anestezic:

Cu detomidina:

0,012 mg detomidina / kg greutate corporală intravenos, urmat imediat de
0,025 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,25 ml / 100 kg greutate corporală) intravenos.

Cu romifidine:

0,05 mg romifidina / kg greutate corporală intravenos, urmată la 5 minute de
0,02 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,2 ml / 100 kg greutate corporală) intravenos.

Cu xylazina:

0,5 mg xylazina / kg greutate corporală intravenos, urmat, după 3-5 minute de
0,05 - 0,1 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,5-1 ml / 100 kg greutate corporală) intravenos.

CĂINE (intravenos, subcutanat, intramuscular)

Ca analgezic:

Mono terapie:

0,1 - 0,4 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,1 - 0,4 ml/10 kg greutate corporală) lent intravenos (în partea de jos până la mediu a gamei de dozare), precum și intramuscular și subcutanat.

Pentru controlul durerii post-operatorii injecția trebuie administrată cu 15 minute înainte de sfârșitul anesteziei, pentru a obține o înlăturare suficientă a durerii în timpul fazei de revenire.

Ca sedativ:

Cu medetomidina:

0,1 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,1 ml/10 kg greutate corporală) intravenos, intramuscular urmată de
0,01 mg medetomidine / kg greutate corporală intravenos, intramuscular.

Ca pre-anestezic:

Cu medetomidina și ketamina:

0,1 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,1 ml/10 kg greutate corporală) intramuscular urmată de
0,025 mg medetomidina / kg greutate corporală intramuscular după 15 minute: ketamina 5 mg / kg greutate corporală intramuscular.

În cazul în care continuă acțiunea ketaminei nu antagonizati cu atipamezol.

PISICĂ (intravenos, subcutanat)

Ca analgezic:

Mono terapie:

Cu 15 minute înainte de revenire
sau: 0,4 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,2 ml / 5 kg greutate corporală) subcutanat
sau: 0,1 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,05 ml / 5 kg greutate corporală) intravenos

Ca sedativ:

Cu medetomidina:

0,4 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,2 ml / 5 kg greutate corporală) subcutanat
0,05 mg medetomidina / kg greutate corporală, subcutanat
Pentru curățirea rănilor se recomandă o anestezie suplimentară locală.

Antagonizarea - medetomidina este posibilă cu 125 micrograme atipamezol / kg greutate corporală.

Ca pre-anestezic:

Cu medetomidina și ketamină:

0,1 mg butorfanol / kg greutate corporală (0,05 ml / 5 kg greutate corporală) intravenos
0,04 mg medetomidina / kg greutate corporală și 1,5 mg ketamină / kg greutate corporală, ambele intravenos

Antagonizarea - medetomidina (atunci când acțiunea ketaminei a încetat) cu 100 micrograme atipamezola / kg greutate corporală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra flaconul în ambalajul primar pentru a se proteja de lumină.

După prima deschidere a flaconului se păstrează la temperaturi sub 25 ° C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă/cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Aceste informații nu exclud celelalte informații despre produsele specifice și pentru substanțele active care de asemenea, sunt menționate în acest context, dar trebuie să fie luate în considerare. Măsurile de precauție necesare pentru contactul cu animalele trebuie urmate și trebuie evitați factorii de stres pentru animale.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța și eficacitatea butorfanolului la mânji nu au fost stabilite. La mânji utilizați numai în funcție de raportul beneficiu / risc evaluat de către medicul veterinar responsabil.

La cai cu boli respiratorii cu producție de mucozități butorfanolul trebuie utilizat numai după o evaluare risc- beneficiu de către medicul veterinar responsabil. Datorită proprietăților sale antitusive, butorfanolul poate duce la o acumulare de mucozități în tractul respirator, în aceste cazuri.

Abstenența alimentară poate fi benefică.

Parasimpatoliticele, de exemplu, atropină, pot fi folosite, de obicei, atunci când se utilizează în combinație și alte produse pentru anestezie.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie avut grijă pentru evitarea auto-injecției accidentale. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Nu conduceți.

Efectele butorfanolului includ sedare, amețeală și confuzie. Un antagonist opioid (de exemplu naloxona) poate fi folosit ca antidot. Spălați picăturile de pe piele și ochi imediat.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Butoiphanol traversează bariera placentară și pătrunde în laptele matern.

Gestație:

Studiile efectuate în laborator pe animale nu au determinat efecte teratogene.

Din motive de siguranță nu utilizați imediat înainte și în timpul fătării.

În ultimele luni de gestație folosiți numai în funcție de raportul beneficiu / risc evaluat de către medicul veterinar responsabil.

Utilizarea de combinații în timpul gestației nu este recomandată.

Lactație:

Nu sunt disponibile informații cu privire la posibile reacțiile adverse la animalele sugare. Utilizați numai în funcție de raportul beneficiu / risc evaluat de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă a altor medicamente care se metabolizează în ficat poate spori efectul butorfanolului.

Butomidol administrat concomitent cu analgezice, sedative centrale sau medicamente respirator-depresive produce efecte cumulative. Orice utilizare a butorfanolului, în acest context, necesită control strict și o adaptare atentă a dozei.

Administrarea de butorfanol poate elimina efectul la animalele care au primit mai devreme analgezice opioide.

Supradozare

CAL:

Creșterea dozajului ar putea duce la depresie respiratorie, ca efect general al opioidelor. Administrat intravenos în doze de 1,0 mg / kg greutate corporală (10 x doza recomandată), repetate la intervale de 4 ore pentru 2 zile, a dus la reacții adverse tranzitorii, inclusiv pirexia, tahipneea, semne ale SNC (hiperexcitabilitate, neliniște, ușoară ataxie până la somnolență) și hipomotilitate gastro-intestinală, uneori cu disconfort abdominal. Poate fi folosit ca antidot un antagonist opioid (de exemplu naloxona).

CÂINE / PISICĂ:

Mioza, depresia respiratorie, hipotensiunea arterială, tulburări ale sistemului cardiovascular și în cazuri grave inhibarea respiratorie, șoc și comă. În funcție de situația clinică, utilizarea contra-măsurilor necesită o monitorizare medicală atentă a animalelor. Monitorizarea este necesară pentru un minim de 24 de ore.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

02.2016

15. ALTE INFORMAȚII

Autorizația de comercializare numărul: 110246

Flacoane de sticlă transparentă de tip I cu dop de cauciuc brombutilic și capac din aluminiu.

Cutie de carton x 1 flacon de 10 ml, x 1 flacon de 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Richter Pharma S.R.L.

Calea Șerban Vodă nr. 195 București, Sect. 4, 040206 - RO Tel: +4021 3365428 richterpharmar@gmail.com

Informații suplimentare:

Butorfanolul este un analgezic central din grupul opioidelor sintetice cu un efect agonist-antagonist de 8 ori mai puternic decât al morfinei. Debutul analgeziei apare la câteva minute după administrarea intravenoasă, cu maxim la 15 până la 30 minute.

În funcție de doză și metabolismul individual analgezia poate dura până la 4 ore (la cai aproximativ 2 ore).

Creșterea dozelor nu este direct proporțională cu creșterea analgezicului, o doză de aproximativ 0.4 mg / kg greutate corporală, conduce la un efect de plafon.

Butorfanolul are o acțiune cardiopulmonară depresivă minimă la speciile țintă. Nu provoacă eliberare histaminică la cai. În combinație cu a-2-agoniști el determină sedare aditivă și sinergică.

Este legat de proteinele plasmatică (până la 80%) și distribuit rapid, în principal în pulmon, ficat, rinichi, glanda suprarenală și intestin.

Metabolizarea este rapidă și are loc în principal în ficat. Sunt produși doi metaboliți inactivi. Eliminarea are loc în principal prin urină (într-o mare măsură) și materiile fecale.