

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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, 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)

Substancja pomocnicza:

Benzetoniowy chlorek 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty i konie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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).

4.3 Przeciwwskazania

Wszystkie docelowe gatunki zwierząt

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

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.

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.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Butorfanol jest stosowany w celu uzyskania krótkiej (koń, pies) lub krótkiej do średnio długiej (kot) analgezji (patrz punkt 5.1). 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produktu w połączeniu z agonistami $\alpha 2$ -adrenoreceptora należy przeprowadzić badanie osłuchowe serca oraz rozważyć równoczesne zastosowanie leków antycholinergicznym, np. atropiny.

Połączenie butorfanolu i agonistów $\alpha 2$ -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 produktu u szczeniąt, kociąt i źrebiąt nie zostało określone. Z tego względu u tych zwierząt należy stosować produkt wyłącznie po dokonaniu przez prowadzącego 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 strzykawek insulinowych lub strzykawek z podziałką umożliwiającą odmierzenie objętości 1 ml.

Koń

Stosowanie produktu 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Wszystkie docelowe gatunki zwierząt

Może wystąpić ból przy wstrzyknięciach domięśniowych.

U leczonych zwierząt może być obserwowana sedacja.

Pies

Może wystąpić depresja krążeniowo-oddechowa, objawiająca się obniżeniem częstości oddechów, bradykardią oraz obniżeniem rozkurczowego ciśnienia krwi (patrz punkt 4.5). Stopień depresji jest zależny od dawki. W razie wystąpienia depresji oddechowej jako odtrutkę można zastosować nalokson. Jeżeli butorfanol zostanie podany szybko w postaci wstrzyknięcia dożylnego, może wystąpić depresja krążeniowo-oddechowa o natężeniu od umiarkowanego do znacznego.

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

Rzadko zgłaszano przejściową ataksję, jadłowstręt oraz biegunkę.

Może wystąpić zmniejszenie motoryki przewodu pokarmowego.

Kot

Może wystąpić depresja oddechowa. W razie jej wystąpienia jako odtrutkę można zastosować nalokson.

Prawdopodobne jest wystąpienie rozszerzenia źrenic.

Podanie butorfanolu może spowodować pobudzenie, niepokój, dezorientację oraz dysfurię.

Koń

Najczęstszym działaniem niepożądanym jest łagodna ataksja, która może się utrzymywać od 3 do 10 minut.

W niektórych przypadkach zwiększenie aktywności ruchowej oraz ataksja wywołane przez butorfanol trwały 1–2 godziny.

U niektórych koni był obserwowany niepokój, a także dreszcze oraz sedacja, po której następował niepokój.

U zdrowych koni dożylna iniekcja maksymalnej zalecanej dawki (0,1 mg/kg masy ciała) w bolusie może powodować pobudzenie lokomotoryczne (np. dreptanie).

Może wystąpić ataksja o natężeniu od łagodnego do poważnego przy stosowaniu w połączeniu z detomidyną, jednak omdlenie jest mało prawdopodobne. Należy zachować zwykłe środki ostrożności, aby zapobiec obrażeniom (patrz punkt 4.5).

Łagodna sedacja może wystąpić u około 15% koni po podaniu butorfanolu jako jedyne leku.

Butorfanol może również niekorzystnie wpływać na motorykę przewodu pokarmowego u zdrowych koni, jakkolwiek nie następuje skrócenie czasu pasażu przez układ pokarmowy. Skutki te są zależne od dawki i zazwyczaj mają niewielkie nasilenie i są przemijające.

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w okresie ciąży i laktacji

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania butorfanolu w czasie ciąży i laktacji.

Patrz również punkt 4.3.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przy stosowaniu butorfanolu w połączeniu z niektórymi agonistami $\alpha 2$ -adrenoreceptora (romifidyna lub detomidyna u koni, medetomidyna u psów i kotów) występują efekty synergistyczne, co pociąga za sobą konieczność zmniejszenia dawki butorfanolu (patrz punkt 4.5 i 4.9).

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 (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.

4.9 Dawkowanie i drogi podawania

Pies i kot: podanie dożylne, domięśniowe i podskórne

Koń: podanie dożylne

Zwierzęta należy zważyć w celu określenia dokładnej masy ciała przed obliczeniem właściwej dawki leczniczej.

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 6.2).		

* 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 produkt 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 produkt 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 6.2).	

* 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 6.2).			

* 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 6.2).		

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 6.2).			

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 produktu z innym produktem leczniczym weterynaryjnym i podaniem go w tej samej strzykawce zawsze należy zapoznać się z punktem „Główne niezgodności farmaceutyczne” (punkt 6.2).

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe, opioidy, pochodne morfiny.

Kod ATCvet: QN02AF01

5.1. Właściwości 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.

5.2. Właściwości 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Benzetoniowy chlorek
Kwas cytrynowy
Sodu cytrynian
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 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

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I, zamknięte powlekany korkiem z gumy bromobutylowej oraz aluminiowym kapslem, w pudełku tekturowym.
Wielkości opakowań: 10 ml i 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2839/19

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.02.2019

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.