

ULOTKA INFORMACYJNA
Nalgosed 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nalgosed 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Butorfanol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Butorfanol 10 mg
(w postaci butorfanolu winianu 14,58 mg)

Substancja pomocnicza:

Benzetoniowy chlorek 0,1 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony dla koni do analgezji i sedacji, u psów i kotów jako do analgezji, sedacji i do znieczulenia wstępnego.

KOŃ:

Jako środek przeciwbólowy: Do łagodzenia umiarkowanego do silnego bólu brzucha pochodzenia żołądkowo-jelitowego w tym kolki. Produkt leczniczy weterynaryjny łagodzi ból związany z kolką lub porodem.

Jako środek uspokajający: Do sedacji po podaniu niektórych agonistów receptorów alfa₂-adrenergicznych (chlorowodoru detomidyny, romifidyny).

Sedacja w procedurach terapeutycznych i diagnostycznych na stojącym zwierzęciu.

PIES:

Jako środek przeciwbólowy: Do łagodzenia umiarkowanego do silnego bólu związanego z zabiegami pooperacyjnymi, zwłaszcza po operacjach ortopedycznych lub zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Jako środek uspokajający: w połączeniu z chlorowodorkiem medetomidyny.

Do znieczulenia wstępnego: Podanie produktu przed znieczuleniem zmniejsza dawkę anestetyków stosowanych do znieczulenia ogólnego, zwłaszcza tiopentalu sodu. Produkt podaje się w ramach protokołu anestezjologicznego w połączeniu z chlorkowodorkiem medetomidyny i ketaminą.

KOT:

Jako środek przeciwbólowy: Do łagodzenia umiarkowanego do silnego bólu związanego z zabiegami chirurgicznymi, zwłaszcza po kastracji, operacjach ortopedycznych lub zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Jako środek uspokajający: w połączeniu z chlorowodorkiem medetomidyny.

Do znieczulenia wstępnego: Podanie produktu leczniczego przed znieczuleniem zmniejsza dawkę anestetyków stosowanych do znieczulenia ogólnego, zwłaszcza tiopentalu sodu. Produkt podaje się w ramach protokołu anestetycznego w połączeniu z chlorkowodorkiem medetomidyny i ketaminą.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Stosowanie butorfanolu jest przeciwwskazane w przypadku uszkodzenia lub zmian organicznych mózgu oraz u zwierząt z obturacyjnymi chorobami układu oddechowego, zaburzeniami czynności serca oraz stanami spastycznymi.

Koń:

Jako pojedynczy środek lub w kombinacji.

Nie stosować u koni ze schorzeniami wątroby.

Połączenie butorfanol/ chlorowodorek detomidyny:

Nie stosować u koni z kolką.

Nie stosować u koni ze stwierdzoną arytmia serca lub bradykardią.

Pies, kot:

Nie stosować u psów i kotów ze schorzeniami wątroby.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wszystkie docelowe gatunki zwierząt:

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić ból po iniekcji domięśniowej.

Koń

Najczęstszym działaniem niepożądanym jest łagodna ataksja, która może utrzymywać się od 3 do 10 minut. Łagodna do ciężkiej ataksja może wystąpić w połączeniu z detomidyną, ale badania kliniczne wykazały, że prawdopodobieństwo upadku konia jest małe. Należy przestrzegać środków ostrożności zapobiec samookaleczeniu.

W bardzo rzadkich przypadkach butorfanol może wywierać niekorzystny wpływ również na motorykę przewodu pokarmowego u koni, chociaż nie dochodzi do skrócenia czasu pasażu żołądkowo-jelitowego. Działania te zależą od zastosowanej dawki i są na ogół łagodne i przemijające.

Bardzo rzadko butorfanol może powodować pobudzenie lokomotoryczne (chodzenie).

W przypadku stosowania w połączeniu z agonistami alfa2-adrenoreceptorów w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić depresja układu krążeniowo-oddechowego, która może prowadzić w rzadkich przypadkach do śmierci.

Pies:

Rzadko zgłaszano przemijającą ataksję, anoreksję i biegunkę.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić depresja oddechowa i sercowa (objawiająca się zmniejszoną częstością oddechów, występowaniem bradykardii i spadkiem ciśnienia rozkurczowego). Stopień depresji jest uzależniony od dawki. W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do zmniejszenia motoryki przewodu pokarmowego.

Kot:

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić depresja oddechowa. Bardzo rzadko butorfanol może powodować pobudzenie, niepokój, dezorientację, dysfurię i rozszerzenie źrenic.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazuje 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl.)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, psy, koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Drogi podawania:

Koń: podanie wyłącznie dożylnie.

Pies, kot: podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Należy unikać szybkiego podania dożylnego. Przy wielokrotnym podawaniu podskórnym lub domięśniowym należy wybierać różne miejsca iniekcji.

Dawkowanie dla każdego gatunku:

Koń

Jako środek przeciwbólowy:

Butorfanol w monoterapii:

Podawać dożylnie w dawce 0,1 mg/kg m.c., co odpowiada 0,01 ml produktu /kg m.c., tj. 1 ml/100 kg m.c.

W razie potrzeby można powtórzyć dawkę. Działanie przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut po podaniu.

Jako środek uspokajający:

Butorfanol w połączeniu z chlorowodorkiem detomidyny:

Podać dożylnie chlorowoderek detomidyny w dawce 0,012 mg/kg m.c. Następnie po 5 minutach podać dożylnie butorfanol w dawce 0,025 mg/kg m.c., co odpowiada 0,0025 ml produktu /kg m.c., tj. 0,25 ml produktu/100 kg m.c.

Butorfanol w połączeniu z romifidyną:

Podać dożylnie romifidynę w dawce 0,04-0,12 mg/kg m.c. Następnie po 5 minutach podać dożylnie butorfanol w dawce 0,02 mg/kg m.c., co odpowiada 0,002 ml produktu /kg m.c., tj. 0,2 ml produktu/100 kg m.c.

Pies

Jako środek przeciwbólowy:

Butorfanol w monoterapii:

Podawać dożylnie, domięśniowo lub podskórnie w dawce 0,2-0,3 mg/kg m.c., co odpowiada 0,02-0,03 ml produktu /kg m.c., tj. 0,2-0,3 ml produktu/10 kg m.c. Produkt leczniczy weterynaryjny należy podać 15 minut przed zakończeniem znieczulenia, w celu uzyskania działania przeciwbólowego w fazie wybudzenia. Działanie przeciwbólowe można zaobserwować w ciągu 15 minut. W celu kontynuowania analgezji, dawkę produktu można powtórzyć w razie potrzeby.

Jako środek uspokajający:

Butorfanol w połączeniu z medetomidyną:

Butorfanol podawać dożylnie lub domięśniowo w dawce 0,1 mg/kg m.c., co odpowiada 0,01 ml produktu /kg m.c. Natychmiast po podaniu butorfanolu należy podać dożylnie lub domięśniowo chlorowoderek medetomidyny w dawce 0,01-0,025 mg/kg m.c. Oba leki należy podawać oddzielnie, nie w jednej strzykawce (patrz punkt 12).

Przed rozpoczęciem zabiegu leczniczego należy odczekać 20 minut po podaniu, do uzyskania odpowiedniego poziomu sedacji.

Aby znieść działanie znieczulające należy podać atipamezol w dawce 0,05-0,125 mg/kg m.c. Pacjent Przez wraca do pozycji mostkowej po około 5 minutach , a w ciągu kolejnych 2 minut pacjent wstaje.

Do znieczulenia wstępnego:

Butorfanol w monoterapii:

Podawać dożylnie, domięśniowo lub podskórnio w dawce 0,1-0,2 mg/kg m.c., co odpowiada 0,01-0,02 ml produktu / kg m.c.

Należy podać 15 minut przed indukcją znieczulenia.

Jako środek uspokajający i do znieczulenie wstępnego – premedykacja przed znieczuleniem barbituranami:

Butorfanol w połączeniu z medetomidyną:

Podawać dożylnie lub domięśniowo butorfanol w dawce 0,1 mg/kg m.c., co odpowiada 0,01 ml produktu /kg m.c. Natychmiast po podaniu butorfanolu należy podać dożylnie lub domięśniowo chlorowoderek medetomidyny w dawce 0,01 mg/kg m.c. Oba leki należy podawać oddzielnie, nie w jednej strzykawce (patrz punkt 12).

W ramach protokołu anestezyjologicznego:

Butorfanol w połączeniu z medetomidyną i ketaminą:

Podawać domięśniowo butorfanol w dawce 0,1 mg/kg m.c., co odpowiada 0,01 ml produktu /kg m.c. Natychmiast po podaniu butorfanolu należy podać domięśniowo chlorowoderek medetomidyny w dawce 0,025 mg/kg m.c. Oba leki należy podawać oddzielnie, nie w jednej strzykawce (patrz punkt 12). Po 15 minutach należy podać domięśniowo ketaminę w dawce 5 mg/kg m.c.

Sedacja i wprowadzenie do znieczulenia następują po około 6 minutach od pierwszego podania. Po około 14 minutach zostaje zniesiony odruch cofania kończyny. Znieczulenie ustępuje po około 53 minutach po podaniu ketaminy-odruch cofania kończyny powraca. Pacjent wraca do pozycji mostkowej 35 minut później, a w ciągu kolejnych 36 minut pacjent wstaje.

Nie zaleca się stosowania atipamezolu w celu zniesienia działania połączenia butorfanol-medetomidyna-ketamina.

Kot

Jako środek przeciwbólowy przedoperacyjny:

Butorfanol w monoterapii:

Podawać domięśniowo lub podskórnio w dawce 0,4 mg/kg m.c., co odpowiada 0,04 ml produktu /kg m.c., tj. 0,2 ml/5 kg m.c.

Stosując dożylną indukcję znieczulenia ogólnego, należy podać butorfanol 15-30 minut przed podaniem środka indukującego.

Stosując domięśniową indukcję znieczulenia ogólnego (acepromazyna-ketamina lub ksylazyna-ketamina), należy podać butorfanol 5 minut przed podaniem anestetyku. Czas wybudzenia po zastosowania butorfanolu nie ulega znaczącej zmianie.

Jako środek przeciwbólowy pooperacyjny:

Podanie domięśniowe, podskórne: Podawać butorfanol w dawce 0,4 mg/kg m.c., co odpowiada 0,04 ml produktu /kg m.c., tj. 0,2 ml/5 kg m.c.

Podanie dożylne: Podawać butorfanol w dawce 0,1 mg/kg m.c., co odpowiada 0,01 ml produktu /kg m.c., tj. 0,05 ml produktu/5 kg m.c.

Podawać 15 minut przed planowanym zakończeniem znieczulenia ogólnego.

Jako środek uspokajający:

Butorfanol w połączeniu z medetomidyną:

Podawać butorfanol domięśniowo lub podskórnie w dawce 0,4 mg/kg m.c., co odpowiada 0,04 ml produktu /kg. m.c. Bezpośrednio po podaniu butorfanolu należy podać chlorowoderek medetomidyny w dawce 0,05 mg / kg m. c. podskórnie lub domięśniowo. Oba leki należy podawać oddzielnie, nie w jednej strzykawce (patrz punkt 12).

Do chirurgicznego szycia ran należy stosować znieczulenie miejscowe.

Aby znieść działanie znieczulające medetomidyny należy podać atipamezol w dawce 0,125 mg/kg m.c. Po około 4 minutach pacjent powraca do pozycji mostkowej, a w ciągu kolejnej 1 minuty pacjent powinien wstać.

W ramach protokołu anestetycznego:

Butorfanol w połączeniu z medetomidyną i ketaminą:

Podanie dożylnie:

Butorfanol podawać dożylnie w dawce 0,1 mg/kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,01 ml produktu/kg m.c. Natychmiast po podaniu butorfanolu należy podać chlorowoderek medetomidyny w dawce 0,04 mg/kg m.c. dożylnie i ketaminę w dawce 1,25-2,5 mg/kg m.c. dożylnie. Ketaminę należy dawkować zgodnie efektem, do uzyskania wymaganej indukcji głębokością znieczulenia. Leki należy podawać oddzielnie, nie w jednej strzykawce (patrz punkt 12).

Pacjent kładzie się w ciągu 2-3 minut, ale często prawie natychmiast po podaniu ketaminy. Zniesienie odruchu cofania kończyny następuje 3 minuty po podaniu ketaminy. W celu zniesienia efektu anestetycznego medetomidyny należy zastosować atipamezol w dawce 0,2 mg/kg m.c.. W czasie około 2 minut odruch cofania kończyny zostaje przywrócony, około 6 minut później pacjent powraca do pozycji mostkowej, a w ciągu kolejnych 18 minut pacjent powinien wstać.

Podanie domięśniowe:

Podawać domięśniowo butorfanol w dawce 0,4 mg/kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,04 ml produktu/kg m.c. Natychmiast po podaniu butorfanolu należy podać chlorowoderek medetomidyny w dawce 0,08 mg/kg. m.c. domięśniowo i ketaminę w dawce 5 mg/kg m.c. domięśniowo. Produkty należy podawać oddzielnie, nie w jednej strzykawce (patrz punkt 12).

Początek działania i jego ustępowanie zależy od podanej dawki ketaminy. Pacjent kładzie się w ciągu 1 minuty, jednocześnie zostaje zniesiony odruch cofania kończyny. Bez dodatkowych leków znieczulenie ogólne trwa do 60 minut a następnie zwierzę zaczyna wracać do pozycji mostkowej. Pacjent wstaje w ciągu 70-83 minut. Aby odwrócić działanie znieczulające medetomidyny należy podać atipamezol w dawce 0,1 mg/kg m.c. Po około 4 minutach odruch cofania kończyny powraca, około 7 minut później pacjent osiąga pozycję mostkową, a w ciągu kolejnych 18 minut pacjent powinien wstać.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki, należy określić masę ciała tak dokładnie, jak to możliwe.

Korek można przekłuć maksymalnie 50 razy.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Konie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Butorfanol jest przeznaczony do stosowania w krótkotrwałej analgezji (konie, psy) lub krótkotrwałej do średniej długości analgezji (koty).

U kotów indywidualna reakcja na butorfanol może się różnić. W przypadku braku odpowiedniej reakcji przeciwbólowej należy zastosować alternatywny środek.

Zwiększenie dawki u kotów nie zwiększa intensywności ani nie przedłuża czasu trwania pożądanych efektów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed zastosowaniem tego produktu w połączeniu z jakimikolwiek innymi lekami należy uwzględnić przeciwwskazania i ostrzeżenia wymienione w ulotkach tych produktów leczniczych.

Butorfanol jest pochodną morfiny i wykazuje aktywność opiatów. Bezpieczeństwo produktu leczniczego u szceniąt, kociąt i źrebiąt nie zostało określone. Stosowanie produktu u tych grup zwierząt powinno opierać się na analizie korzyści i ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii. Z uwagi na właściwości przeciwkaszlowe, butorfanol może prowadzić do gromadzenia się śluzu w drogach oddechowych. W związku z powyższym u zwierząt z chorobami układu oddechowego, przebiegających ze zwiększoną produkcją śluzu, stosowanie butorfanolu powinno opierać się na analizie korzyści i ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Przed zastosowaniem butorfanolu w skojarzeniu z agonistami alfa2-adrenoreceptorów należy przeprowadzić rutynowe osłuchiwanie serca. Butorfanol w połączeniu z agonistami alfa2-adrenoreceptorów należy stosować ostrożnie u zwierząt z chorobami układu sercowo-naczyniowego. Należy rozważyć jednoczesne podawanie leków antycholinergicznym, np. atropina.

Koń:

Stosowanie produktu w zalecanych dawkach może prowadzić do wystąpienia przejściowej ataksji i/lub pobudzenia. Należy wybrać odpowiednie miejsce do prowadzenia leczenia, aby zapobiec wystąpieniu urazów u pacjenta oraz u osób przeprowadzających terapię.

Pies:

Podanie dożylnie powinno być powolne, nie jako szybki bolus.

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

Kot:

Podawać dawkę o dokładnie obliczonej objętości. Dawkę należy obliczyć na podstawie dokładnie określonej masy ciała zwierzęcia. W celu dokładnego dawkowania wskazane jest użycie strzykawki z odpowiednią podziałką (np. strzykawki insulinowej).

W przypadku wystąpienia depresji oddechowej jako antidotum można zastosować nalokson.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Zabezpieczyć igłę do momentu iniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU, ponieważ może wystąpić sedacja, zawroty głowy i dezorientacja. Antagonista opioidów może być zastosowany jako antidotum.

Należy zapobiegać przypadkowemu kontaktowi produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub z oczami natychmiast przemyć dużą ilością wody miejsca kontaktu.

Ciąża i laktacja

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kiedy butorfanol jest stosowany w połączeniu z niektórymi agonistami alfa2-adrenoreceptorów (romifidyną lub detomidyną u koni, medetomidyną u psów i kotów) występuje działanie synergistyczne, które wymagają zmniejszenia dawki butorfanolu (patrz punkt 8).

Butorfanol ma działanie przeciwkaszlowe i nie powinien być stosowany w połączeniu z lekiem wykrztuśnym, ponieważ może prowadzić to do gromadzenia się śluzu w drogach oddechowych.

Butorfanol wykazuje antagonistyczne działanie na opioidowe receptory μ (μ), dlatego może znosić działanie przeciwbólowe czystych opioidów - agonistów μ (μ) (tj. morfiny/oksymorfiny) u zwierząt, które wcześniej otrzymały te środki. Podczas jednoczesnego stosowania innych leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, można spodziewać się wzmocnienia działania butorfanolu, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania tych leków. Jednoczesne podawanie tych produktów leczniczych wymaga podawania niższej dawki butorfanolu.

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

Najważniejszym objawem przedawkowania jest depresja oddechowa. Odpowiednim antidotum są antagoniści receptorów opioidowych (np. nalokson).

Atipamezol jest odpowiednim antidotum w przypadku przedawkowania butorfanolu w skojarzeniu z agonistami receptorów α 2-adrenergicznych (np. ksylazyna, chlorowodorek medetomidyny), z wyjątkiem domięśniowego podania kombinacji butorfanol-medetomidyna-ketamina u psów.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomoże to chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Wielkość opakowania: 1 x 10 ml