

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NALGOSED 10 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Butorphanolum 10 mg
(jako Butorphanoli tartras 14,58 mg)

Pomocné látky:

Benzethonium-chlorid 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek je u koní indikován k vedení analgezie a sedace, u psů a koček k vedení analgezie, sedace a preanestezie.

KŮŇ:

Analgetikum: Tlumení mírné až silné abdominální bolesti gastrointestinálního původu včetně koliky. Přípravek tlumí bolest vzniklou v souvislosti s kolikou nebo porodními stavy.

Sedativum: K sedaci po podání některých α_2 -adrenoceptorových agonistů (detomidin hydrochlorid, romifidin).

Sedace při léčebných a diagnostických postupech na stojícím zvířeti.

PES:

Analgetikum: Tlumení mírné až silné bolesti související s pooperačními postupy, zejména po ortopedických operacích nebo operacích měkkých tkání.

Sedativum: V kombinaci s medetomidin hydrochloridem.

Prianestetikum: Podání přípravku v preanestezii snižuje dávku celkových anestetik, zejména thiopentalu sodného. Přípravek je podáván jako součást anestetického protokolu v kombinaci s medetomidin hydrochloridem a ketaminem.

KOČKA:

Analgetikum: Tlumení mírné až silné bolesti související s operačními postupy, zejména s kastrací, ortopedickými operacemi nebo operacemi měkkých tkání.

Sedativum: V kombinaci s medetomidin hydrochloridem.

Preanestetikum: Podání přípravku v preanestezii snižuje dávku celkových anestetik, zejména thiopentalu sodného. Přípravek je podáván jako součást anestetického protokolu v kombinaci s medetomidin hydrochloridem a ketaminem.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat pro léčbu zvířat s těžkou dysfunkcí ledvin.

Použití butorfanolu je kontraindikováno v případě poranění mozku, přítomnosti organických lézí na mozku a u zvířat s obstrukčními onemocněními dýchacího ústrojí, srdeční dysfunkcí nebo v případě křečových stavů.

KUŇ:

Samostatně a v kombinaci:

Nepoužívat u zvířat s anamnézou onemocnění jater.

Kombinace butorfanol/detomidin hydrochlorid:

Nepoužívat u zvířat s kolikou.

Nepoužívat u zvířat se zjištěnou srdeční arytmií nebo bradykardií.

PES a KOČKA:

Nepoužívat u psů a koček s anamnézou onemocnění jater.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Butorfanol je určen k použití v případech, kde je požadována krátkodobá analgezie (koně, psi) nebo krátkodobá až střednědobá analgezie (kočky).

U koček může být individuální reakce na butorfanol různá. Při absenci adekvátní reakce na analgetikum je nutné použít jiné analgetikum.

Zvýšení dávky u koček nezvyšuje intenzitu ani neprodlužuje dobu trvání požadovaných účinků.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před použitím přípravku v kombinaci s jakýmkoli jinými léčivy je potřebné zohlednit kontraindikace a upozornění uvedené v SPC těchto léčiv.

Butorfanol je derivát morfinu, tudíž s opiátovou aktivitou. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku u štěňat, koťat a hříbat. Použití přípravku u těchto skupin by mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Kvůli svým antitusickým vlastnostem může butorfanol způsobovat hromadění hlenu v respiračním traktu. Použití butorfanolu u zvířat s onemocněními spojenými se zvýšenou tvorbou hlenu v respiračním

traktu by proto mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Běžná auskultace srdce by měla být provedena před použitím v kombinaci s α_2 -adrenoceptorovými agonisty. Butorfanol v kombinaci s α_2 -adrenoceptorovými agonisty by měl být u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním používán obezřetně. Mělo by být zváženo souběžné podání anticholinergních přípravků, např. atropinu.

KUŇ:

Použití přípravku v doporučené dávce může vést k přechodné ataxii nebo excitaci. Abyste při léčbě koní předešli poranění pacienta a ošetřujícího personálu, zvolte vhodné prostory pro podání přípravku.

PES:

Intravenózní podání je třeba provádět pomalu, ne jako rychlý bolus.

U psů s mutací MDR1 snižte dávku o 25-50 %.

KOČKA:

Dodržujte přesně stanovenou dávku. Dávku podávejte na základě přesně stanovené živé hmotnosti zvířete. Pro přesné dávkování je vhodné používat injekční stříkačku s vhodnou stupnicí (např. inzulinová stříkačka).

Při depresi dýchání se může použít naloxon jako antidotum.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte náhodnému samopodání. Používejte krytku jehly až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci, závratí a dezorientaci. Jako antidotum lze použít opioidního antagonistu.

Zabraňte náhodnému kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí vypláchněte ihned velkým množstvím vody.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

VŠECHNY DRUHY

Ve vzácných případech může být po intramuskulárním podání v místě injekčního podání pozorována bolestivost.

KŮŇ

Nejběžnějším nežádoucím účinkem je mírná ataxie, která může trvat 3 až 10 minut. V případě kombinace přípravku s detomidinem se může dostavit mírná až těžká ataxie, ale v klinických studiích se ukázalo, že je nepravděpodobné, aby u koní došlo k ulehnutí. Je nutno dodržovat bezpečnostní opatření, aby bylo zabráněno poranění koní.

Ve velmi vzácných případech může mít butorfanol rovněž nepříznivý účinek na motilitu gastrointestinálního traktu u koní, ačkoli nedochází k ovlivnění času průchodnosti gastrointestinálního traktu. Tyto účinky jsou závislé na podané dávce a obecně jsou mírné a přechodné.

Velmi vzácně může butorfanol způsobit excitaci lokomočních reflexů (pacing).

Při použití v kombinaci s α_2 -adrenoceptorovými agonisty může velmi vzácně dojít k depresi kardiopulmonálního systému. To může mít ve vzácných případech fatální následky.

PES

Ve vzácných případech byl hlášen výskyt přechodné ataxie, anorexie a diarhoei.

Ve velmi vzácných případech se může dostavit deprese dechové a srdeční činnosti (projevující se snížením dechové frekvence, vývojem bradykardie a poklesem diastolického tlaku). Stupeň deprese je závislý na dávce.

Ve velmi vzácných případech může dojít ke snížení gastrointestinální motility.

KOČKA

Ve velmi vzácných případech se může dostavit deprese dýchání.

Velmi vzácně se může po podání butorfanolu dostavit excitace, úzkost, dezorientace, dysforie a mydriáza.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití přípravku v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití butorfanolu během březosti a laktace se nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při použití butorfanolu v kombinaci s α_2 -adrenoceptorovými agonisty (romifidin nebo detomidin u koní, medetomidin u psů a koček) vzniklé synergistické účinky vyžadují snížení dávky butorfanolu (viz bod 4.9).

Butorfanol je antitusikum a neměl by být používán v kombinaci s expektorancii, protože to může vést k hromadění hlenu v dýchacích cestách.

Vzhledem ke svým antagonistickým vlastnostem na opiátovém μ -opiodním receptoru může butorfanol potlačit analgetický účinek u zvířat, která již dostávala čisté μ -opiodové agonisty.

Při souběžném použití jiných depresorů centrálního nervového systému lze očekávat, že dojde k potenciaci účinků butorfanolu. Takové přípravky musejí být používány opatrně. Při souběžném podání s těmito látkami by měla být použita snížená dávka butorfanolu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

KÚŇ: Pouze intravenózní podání

PES, KOČKA: Intravenózní, subkutánní nebo intramuskulární podání

Vyvarujte se příliš rychlému intravenóznímu podání. Při opakovaném subkutánním nebo intramuskulárním podání aplikujte na různá místa injekčního podání.

KÚŇ

Jako analgetikum:

Butorfanol samostatně:

Aplikujte v dávce 0,1 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,01 ml přípravku/kg ž. hm., tj. 1 ml/100 kg ž. hm. intravenózně.

Dávku lze opakovat podle potřeby. Analgetický účinek nastupuje během 15 minut po aplikaci.

Jako sedativum:

Butorfanol v kombinaci s detomidin hydrochloridem:

Aplikujte detomidin hydrochlorid v dávce 0,012 mg/kg ž. hm. intravenózně. Následně za 5 minut poté aplikujte butorfanol v dávce 0,025 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,0025 ml přípravku/kg ž. hm., tj. 0,25 ml přípravku/100 kg ž. hm. intravenózně.

Butorfanol v kombinaci s romifidinem:

Aplikujte romifidin v dávce 0,04-0,12 mg/kg ž. hm. intravenózně. Následně za 5 minut aplikujte butorfanol v dávce 0,02 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,002 ml přípravku/kg ž. hm., tj. 0,2 ml přípravku/100 kg ž. hm. intravenózně.

PES

Jako analgetikum:

Butorfanol samostatně:

Aplikujte v dávce 0,2-0,3 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,02-0,03 ml přípravku/kg ž. hm., tj. 0,2-0,3 ml přípravku/10 kg ž. hm. intravenózně, intramuskulárně nebo subkutánně.

Přípravek aplikujte 15 minut před ukončením anestezie, aby byl zajištěn analgetický účinek ve fázi zotavení. Analgetický účinek lze pozorovat během 15 minut. Při kontinuální analgezii lze opakovat dávku přípravku podle potřeby.

Jako sedativum:

Butorfanol v kombinaci s medetomidinem:

Aplikujte butorfanol v dávce 0,1 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,01 ml přípravku/kg ž. hm. intravenózně nebo intramuskulárně. Bezprostředně poté aplikujte medetomidin hydrochlorid v dávce 0,01-0,025 mg/kg ž. hm. intravenózně nebo intramuskulárně. Obě léčiva podávejte odděleně, nikoli v jedné injekční stříkačce (viz bod 6.2 Inkompatibility).

Před zahájením léčebného zákroku čekejte 20 minut po podání na dostatečný nástup sedace.

Pro návrat z anestezie aplikujte atipamezol v dávce 0,05-0,125 mg/kg ž. hm. Přibližně do 5 minut se pacient dostává do sternální polohy a za další 2 minuty se pacient postaví.

Jako preanestetikum:

Butorfanol samostatně:

Aplikujte v dávce 0,1-0,2 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,01-0,02 ml přípravku/kg ž. hm.

intravenózně, intramuskulárně nebo subkutánně.

Aplikujte 15 minut před navozením anestezie.

Jako sedativum a preanestetikum – premedikace barbiturátové anestezie:

Butorfanol v kombinaci s medetomidinem:

Aplikujte butorfanol v dávce 0,1 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,01 ml přípravku/kg ž. hm.

intravenózně nebo intramuskulárně. Bezprostředně poté aplikujte medetomidin hydrochlorid v dávce

0,01 mg/kg ž. hm. intravenózně nebo intramuskulárně. Obě léčiva podávejte odděleně, nikoli v jedné injekční stříkačce (viz bod 6.2 Inkompatibility).

Jako součást anestetické protokolu:

Butorfanol v kombinaci s medetomidinem a ketaminem:

Aplikujte butorfanol v dávce 0,1 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,01 ml přípravku/kg ž. hm.

intramuskulárně. Bezprostředně poté aplikujte medetomidin hydrochlorid v dávce 0,025 mg/kg ž. hm.

intramuskulárně. Obě léčiva podávejte odděleně, nikoli v jedné stříkačce (viz bod 6.2 Inkompatibility).

Po 15 minutách aplikujte ketamin v dávce 5 mg/kg ž. hm. intramuskulárně.

Sedace a nástup anestezie se dostaví přibližně do 6 minut od prvního podání. Přibližně za 14 minut se ztrácí pedální reflex. Anestezie odeznívá přibližně za 53 minut po aplikaci ketaminu – vrací se pedální reflex. Do sternální polohy se pacient vrací přibližně za 35 minut a za dalších 36 minut se pacient postaví.

Pro zrušení anestezie po použití kombinace butorfanol-medetomidin-ketamin se nedoporučuje použití atipamezolu.

KOČKA

Jako analgetikum předoperační:

Butorfanol samostatně:

Aplikujte v dávce 0,4 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,04 ml přípravku/kg ž. hm., tj. 0,2 ml/5 kg ž. hm. intramuskulárně, nebo subkutánně.

Při použití intravenózní indukce anestezie aplikujte butorfanol s předstihem 15-30 minut před indukčním činidlem.

Při použití intramuskulární indukce anestezie (acepromazin/ketamin nebo xylazin/ketamin) aplikujte butorfanol s předstihem 5 minut před podáním anestetika. Doba probouzení se podáním butorfanolu nijak výrazně nenarušuje.

Jako pooperační analgetikum:

Intramuskulární, subkutánní podání: Aplikujte butorfanol v dávce 0,4 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,04 ml přípravku/kg ž. hm., tj. 0,2 ml/5 kg ž. hm. subkutánně nebo intramuskulárně.

Intravenózní podání: Aplikujte butorfanol v dávce 0,1 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,01 ml přípravku/kg ž. hm., tj. 0,05 ml přípravku/5 kg ž. hm. intravenózně.

Aplikujte 15 minut před plánovaným ukončením anestezie.

Jako sedativum:

Butorfanol v kombinaci s medetomidinem:

Aplikujte butorfanol v dávce 0,4 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,04 ml přípravku/kg ž. hm.

intramuskulárně nebo subkutánně. Bezprostředně poté aplikujte medetomidin hydrochlorid v dávce

0,05 mg/kg ž. hm. subkutánně nebo intramuskulárně. Obě léčiva podávejte odděleně, nikoli v jedné injekční stříkačce (viz bod 6.2 Inkompatibility).

Pro použití u chirurgického šití ran by měla být použita lokální anestezie.

Pro návrat z anestezie medetomidinem aplikujte atipamezol v dávce 0,125 mg/kg ž. hm. Přibližně po 4 minutách se pacient dostává do sternální polohy a za další 1 minutu se pacient postaví.

Jako součást anestetického protokolu:

Butorfanol v kombinaci s medetomidinem a ketaminem:

Intravenózní podání:

Aplikujte butorfanol v dávce 0,1 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,01 ml přípravku/kg ž. hm. intravenózně. Bezprostředně poté aplikujte medetomidin hydrochlorid v dávce 0,04 mg/kg ž. hm. intravenózně a ketamin v dávce 1,25-2,5 mg/kg ž. hm. intravenózně; ketamin dávkujte podle účinku, aby se dosáhlo potřebné indukce a hloubky anestezie. Léčiva podávejte odděleně, nikoli v jedné injekční stříkačce (viz bod 6.2 Inkompatibility).

Pacient ulehne během 2-3 minut po aplikaci ketaminu, ale často téměř okamžitě. Ztráta pedálního reflexu nastává za 3 minuty po aplikaci ketaminu. Pro návrat z anestezie medetomidinem aplikujte atipamezol v dávce 0,2 mg/kg ž. hm. Přibližně do 2 minut se obnoví pedální reflex, přibližně za 6 minut se pacient dostává do sternální polohy a za dalších 18 minut se pacient postaví.

Intramuskulární podání:

Aplikujte butorfanol v dávce 0,4 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,04 ml přípravku/kg ž. hm. intramuskulárně. Bezprostředně poté aplikujte medetomidin hydrochlorid v dávce 0,08 mg/kg ž. hm. intramuskulárně a ketamin v dávce 5 mg/kg ž. hm. intramuskulárně. Léčiva podávejte odděleně, nikoli v jedné injekční stříkačce (viz bod 6.2 Inkompatibility).

Nástup účinku a návrat je závislý na podané dávce ketaminu. Pacient ulehne do 1 minuty včetně ztráty pedálního reflexu. Bez další medikace trvá anestezie až 60 minut a poté se zvíře začíná vracet do sternální polohy. Pacient se postaví během 70-83 minut. Pro návrat z anestezie medetomidinem aplikujte atipamezol v dávce 0,1 mg/kg ž. hm. Přibližně do 4 minut se obnoví pedální reflex, přibližně za 7 minut se pacient dostává do sternální polohy a za 18 minut se pacient postaví.

Zátku lze propíchnout maximálně 50krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nejvýznamnější následek předávkování je deprese dechu. Vhodným antidotem jsou antagonisté opiodních receptorů (např. naloxon).

Při předávkování butorfanolem v kombinaci s α_2 -adrenoceptorovými agonisty (např. xylazinem, medetomidin hydrochloridem) je vhodným antidotem atipamezol, s výjimkou intramuskulárního podání kombinace butorfanol/medetomidin/ketamin u psů.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: analgetika, deriváty morfinu.

ATCvet kód: QN02AF01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek obsahuje butorfanol, opioidní, centrálně působící analgetikum. Butorfanol patří do skupiny agonistů a antagonistů. Analgetický účinek je 4-7krát vyšší než účinek morfinu a narkoticko-antagonistická aktivita odpovídá 1/40 účinku naloxonu. Analgetická aktivita je závislá na dávce, u koní působí 15-90 minut.

V kombinaci s medetomidinem, detomidinem nebo romifidinem napomáhá butorfanol v navození prohloubené sedace. Je vhodný k předoperační analgezii před navozením anestezie různými přípravky. Ve vysokých dávkách se může pozorovat deprese dýchání, následovaná kardiovaskulární depresí.

5.2 Farmakokinetické údaje

U koní má butorfanol vysokou clearance (průměrně 1,3 l/h.kg) po intravenózním podání. Má krátký terminální biologický poločas (průměr < 1 hodina), což indikuje, že 97% dávky bude po intravenózním podání butorfanolu eliminováno v průměru za méně než 5 hodin.

U psů má butorfanol podaný intramuskulárně vysokou clearance (okolo 3,5 l/h.kg). Má krátký terminální biologický poločas (průměr < 2 hodiny), což indikuje, že 97% dávky bude po intramuskulárním podání butorfanolu eliminováno v průměru za méně než 10 hodin. Farmakokinetika po opakované dávce a farmakokinetika po intravenózním podání nebyly studovány.

U koček má butorfanol podávaný subkutánně nízkou clearance (< 1320 ml/kg.h). Má relativně dlouhý terminální biologický poločas (okolo 6 hodin), což indikuje, že 97% dávky bude eliminováno přibližně za 30 hodin. Farmakokinetika po opakované dávce nebyla studována.

Butorfanol je ve velké míře metabolizován v játrech a vylučuje se močí. Distribuční objem je velký, což naznačuje rozsáhlou distribuci do tkání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát natrium-citrátu
Chlorid sodný
Monohydrát kyseliny citronové
Benzethonium-chlorid
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibilit

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

10ml injekční lahvička z čirého skla typu I s propichovací pryžovou chlorobutylovou zátkou a hliníkovou pertlí, v krabičce.
Velikost balení: 1 x 10 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
tel: 00420 517 318 500
e-mail: registrace@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/056/16-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 14. 7. 2016
Datum posledního prodloužení: 9. 7. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.