

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Torphadine vet 10 mg/ml injektioneste, liuos koirille, kissoille ja hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Butorfanoli 10,0 mg
Vastaa 14,58 milligrammaa butorfanolitartraattia

Apuaineet:

Bentsetoniumkloridi 0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos
Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa ja hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen

Kivunlievitykseen:

- kohtalaisen tai vakavan, ruoansulatuskanavaperäiseen koliikkiin liittyvän vatsakivun lievittämiseen.

Sedaatioon:

- käytetään sedaatioon yhdessä tiettyjen alfa-2-adrenoseptoriagonistien (detomidiini, romifidiini) antamisen jälkeen.

Koira

Kivunlievitykseen:

- lievän tai kohtalaisen sisäelinkivun lievittämiseen.

Sedaatioon:

- käytetään sedaatioon yhdessä tiettyjen alfa-2-adrenoseptoriagonistien (medetomidiini) kanssa.

Esilääkityksenä ennen yleisanestesiaa:

- Käytetään yhdessä asepromatsiin kanssa kivunlievitykseen ja sedaatioon ennen yleisanestesian aloittamista. Lisäksi anestesian aloitusaineen (propofoli tai tiopentoni) annostusta voidaan pienentää suhteessa annoksen kokoon.
- Käytä esilääkityksenä ainoana esianesteettina.

Anestesiaan:

- käytetään anestesiaan yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa.

Kissa

Kipulääkkeenä kohtalaisen kivun lievittämiseen:

- Käytetään toimenpidettä ennen kivun lievittämiseksi leikkauksen aikana.

- Käytetään toimenpiteen jälkeen kivun lievittämiseksi pienten leikkaustoimenpiteiden jälkeen.
Sedaatioon:

- käytetään sedaatioon yhdessä tiettyjen alfa-2-adrenoseptoriagonistien (medetomidiini) kanssa.

Anestesiaan:

- Käytetään anestesiaan yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa, soveltuu käytettäväksi lyhyiden kivulioiden anestesiatoimenpiteiden yhteydessä.

4.3 Vasta-aiheet

Kaikki kohde-eläinlajit

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on aivovamma tai orgaanisia aivoleesioita.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on ahtauttava hengityselinsairaus, sydämen vajaatoimintaa tai spastisuutta.

Hevonen

Butorfanolin ja detomidiinihydrokloridin yhdistelmä:

Ei saa käyttää hevosille, joilla on ennestään sydämen rytmihäiriöitä tai bradykardia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa on koliikkia ja siihen liittyvää viivästynyttä mahalaukun tyhjenemistä, sillä tämä yhdistelmä aiheuttaa ruoansulatuskanavan motiliteetin heikentymistä.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on emfyseema, koska näillä yhdistelmä voi vaikuttaa mahdollisesti hengityselimistöä lamaannuttavasti.

Ei saa käyttää tiineenä oleville tammoille.

Butorfanolin ja romifidiinin yhdistelmä:

Ei saa käyttää tiineyden viimeisen kuukauden aikana.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi lyhytaikaiseen kivunlievitykseen (hevosilla, koirilla) tai lyhyen-keskipitkän aikavälin kivunlievitykseen (kissoilla) (ks. kohta 5.1). Tapauksissa, joissa todennäköisesti tarvitaan pidempiaikaista kivunlievitystä, on käytettävä vaihtoehtoista lääkeainetta. Merkittävää sedaatiota ei ilmene, kun butorfanolia käytetään ainoana lääkeaineena kissoilla.

Kissoilla yksilöllinen vaste butorfanoliin voi vaihdella. Jos riittävä kivunlievitysvaste puuttuu, on käytettävä jotain toista kipua lievittävää ainetta.

Kissoilla annoksen kasvattaminen ei lisää haluttujen vaikutusten voimakkuutta tai kestoa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kaikki kohde-eläinlajit

Butorfanolin antitussiiiviset ominaisuudet voivat johtaa liman kertymiseen hengitysteihin. Tästä syystä eläimillä, joilla on hengityselinsairauksia, joihin liittyy liman tuotannon lisääntyminen, butorfanolia saa käyttää vain hoitavan eläinlääkärin arvioitua hyöty-riskisuhteen.

Ennen kuin valmistetta käytetään yhdessä α 2-adrenoreseptoriagonistien kanssa, eläimelle on tehtävä tavanomainen sydämen auskultaatio, ja antikolinergisten lääkkeiden, esim. atropiinin, samanaikaista käyttöä on harkittava.

Butorfanolin ja α 2-adrenoreseptoriagonistien yhdistelmää saa käyttää vain varoen eläimillä, joilla on lievä-kohtalainen maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Ole varovainen antaessasi butorfanolia eläimille, jotka saavat samanaikaisesti muita keskushermostodepressanteja (katso kohta 4.8).

Valmisteen turvallisuutta koiranpennuille, kissanpennuille ja varsoille ei ole selvitetty, ja tästä syystä näillä eläimillä valmistetta saa käyttää ainoastaan vain hoitavan eläinlääkärin arvioitua hyöty-riskisuhteen.

Hevonen

Valmisteen käyttö suositellulla annoksella voi johtaa ohimenevään ataksiaan ja/tai kiihtymiseen. Tästä syystä hoitopaikka on valittava huolella, jotta välttyään hevosen ja ihmisten loukkaantumisilta.

Koira

Kun annat laskimoinjektion, älä ruiskuta sitä nopeasti boluksena. Vähennä annosta 25–50 % koirilla, joilla on MDR1-mutaatio.

Kissa

Insuliiniruiskujen tai 1 ml:n asteikollisten ruiskujen käyttöä suositellaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Butorfanolilla on opioidiaktiivisuutta.

Butorfanolin yleisimmät hättävähäikutukset ihmisillä ovat uneliaisuus, hikoilu, pahoinvointi, huimaus ja pyöritys, ja näitä voi ilmetä vahinkoinjektion jälkeen. Varo, ettet injisoi valmistetta itseesi tai muihin vahingossa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on kääntytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkauselostetta tai myyntipäällystä. Tällaisessa tilanteessa ei saa lähteä ajamaan ajoneuvolla. Vasta-aineena voidaan käyttää opioidi antagonistia (esim. naloksonia).

Pese heti pois kaikki roiskeet iholta ja silmistä.

4.6 Hättävähäikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kaikki kohde-eläinlajit

Lihakseen annettavaan injektioon voi liittyä vähäistä kipua. Valmistetta saaneissa eläimissä voidaan havaita sedaatiota.

Hevonen

Yleisin hättävähäikutus on ataksia, joka voi kestää 3–10 minuutin ajan.

Butorfanolin aiheuttama motorisen aktiivisuuden lisääntyminen ja ataksia voivat kestää joissain tapauksissa 1–2 tuntia.

Levottomuutta ja tärinää sekä sedaatiota ja sen jälkeistä levottomuutta on havaittu joillain hevosilla.

Suurimmalla ohjeen mukaisella annoksella (0,1 mg/kg) annettu laskimobolusinjektio voi aiheuttaa liikuntaelinten toiminnan kiihtymistä (esim. kävelyn pakonomaista nopeutumista) kliinisesti normaaleilla hevosilla.

Lievää–vakavaa ataksiaa voi ilmetä yhdessä detomidiinin kanssa käytettynä, mutta hevosille ei todennäköisesti kehity äkillistä heikkoutta. Normaaleja varotoimia on noudatettava loukkaantumisen estämiseksi (katso kohta 4.5).

Lievää sedaatiota voi ilmetä noin 15 prosentilla hevosista, kun ne ovat saaneet butorfanolia ainoana lääkeaineena.

Butorfanolilla voi olla myös ruoansulatuskanavan motiliteettia hättävähä vaikutusta normaaleilla hevosilla, mutta ravinnon ruoansulatuskanavan läpi kulkeminen ei hidastu. Nämä hättävähä vaikutukset määräytyvät annoksen mukaan, ja ne ovat yleensä vähäisiä ja ohimeneviä.

Sydämen ja keuhkojen vajaatoimintaa voi ilmetä. Yhdessä alfa-2-adrenoreseptoriagonistien kanssa käytettäessä sydämen ja keuhkojen vajaatoiminta voi olla harvinaisissa tapauksissa kuolemaan johtava.

Koira

Hengityselimistön ja sydämen vajaatoimintaa (minkä merkkejä ovat hengitysnopeuden laskeminen, bradykardian kehittyminen ja diastolisen paineen lasku) voi ilmetä (katso kohta 4.5). Vajaatoiminnan suuruus vaihtelee annoksen mukaan. Jos hengityselimistön vajaatoimintaa ilmenee, vasta-aineena voidaan käyttää naloksonia. Kohtalaista–merkittävä sydämen ja keuhkojen vajaatoimintaa voi ilmetä, jos butorfanolia annetaan nopeasti laskimoinjektiona.

Kun butorfanolia käytetään esianesteettina, antikolinergisen aineen, kuten atropiinin, käyttö suojaa sydäntä mahdolliselta anesteettien aiheuttamalta bradykardialta.

Ohimenevää ataksiaa, anoreksiaa ja ripulia on ilmoitettu ilmenneen harvinaisissa tapauksissa.

Ruoansulatuskanavan motiliteetti voi heikentyä.

Kissa

Hengityselimistön vajaatoimintaa voi ilmetä. Jos hengityselimistön vajaatoimintaa ilmenee, vasta-aineena voidaan käyttää naloksonia.

Mydriaasia voi ilmetä.

Butorfanolin antaminen voi aiheuttaa kiihtyneisyyttä, ahdistusta, sekavuutta ja huonovointisuutta.

4.7 Käyttö tiineyden tai laktaation aikana

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta kohde-eläimillä tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Tiineyden ja imetyksen aikana ei suositella butorfanolin käyttöä. Katso myös kohta 4.3.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kun butorfanolia käytetään yhdessä tiettyjen α_2 -adrenoreseptoriagonistien (romifidiini tai detomidiini hevosilla; medetomidiini koirilla ja kissoilla), niillä voi olla synergisiä vaikutuksia, mikä edellyttää butorfanolin annoksen pienentämistä (katso kohta 4.9).

Butorfanoli on antitussivi, eikä sitä saa käyttää yhdessä yskänlääkkeen kanssa, sillä se voi aiheuttaa liman kertymistä hengitysteihin.

Butorfanolilla on mu (μ)-opiaattireseptoria antagonisoivia vaikutuksia, jotka voivat estää puhtaiden mu (μ)-opiaattiagonistien (esim. morfiini/oksimorfiini) kipua lievittävän vaikutuksen eläimissä, jotka ovat jo saaneet näitä aineita.

Muiden keskushermostodepressanttien samanaikaisen käytön voidaan olettaa vahvistavan butorfanolin vaikutuksia, ja siksi tällaisia lääkkeitä on käytettävä varoen. Butorfanolia on käytettävä pienempänä annoksena, kun näitä aineita annetaan samanaikaisesti sen kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Hevonen: laskimoon.

Koira ja kissa: laskimoon, lihakseen ja ihon alle.

Eläimet pitää punnita, jotta voidaan määrittää niiden tarkka paino ennen sopivan hoitoannoksen laskemista.

Hevonen

Kivunlievitykseen:

Antotapa	Butorfanolin annos	Valmisteen annos
Laskimoon	0,10 mg/kg	1 ml / 100 kg
Kommentti	Kipua lievittävä vaikutus voidaan havaita 15 minuuttia injektion jälkeen. Annostus voidaan toistaa tarvittaessa.	

Sedaatioissa yhdessä detomidiinihydrokloridin kanssa:

Antotapa	Detomidiinihydrokloridin annos	Butorfanolin annos*	Valmisteen annos
Laskimoon	0,012 mg/kg	0,025 mg/kg	0,25 ml / 100 kg
Kommentti	Detomidiini pitää antaa enintään viisi minuuttia ennen butorfanolin antamista.		

*Klininen kokemus on osoittanut, että kokonaisannos, joka on 5 mg detomidiinihydrokloridia ja 10 mg butorfanolia, saa aikaan tehokkaan, turvallisen sedaation hevosilla, joiden elopaino on yli 200 kg.

Sedaatiossa yhdessä romifidiinin kanssa:

Antotapa	Romifidiinin annos	Butorfanolin annos	Valmisteen annos
Laskimoon	0,04–0,12 mg/kg	0,02 mg/kg	0,2 ml / 100 kg
Kommentti	Romifidiini pitää antaa enintään viisi minuuttia ennen butorfanolin antamista.		

Koirat

Kivunlievitykseen:

Antotapa	Annos, butorfanoli	Valmisteen annos
Laskimoon, lihakseen tai ihon alle	0,20–0,30 mg/kg	0,02–0,03 ml / kg
Kommentti	Laskimoinjektio on annettava hitaasti. Kipua lievittävä vaikutus voidaan havaita 15 minuuttia injektion jälkeen. Anna 15 minuuttia ennen anestesian lopettamista kivunlievitykseen toipumisvaiheessa. Jatkuvassa kivunlievityksessä annostus voidaan toistaa tarpeen mukaan.	

Sedaatiossa yhdessä medetomidiinihydrokloridin kanssa:

Antotapa	Butorfanolin annos	Valmisteen annos	Annos, Medetomidiinihydrokloridi
Lihakseen tai Laskimoon	0,1 mg/kg	0,01 ml/kg	0,01*–0,025** mg/kg
Kommentti	Anna sedaation kehittyä 20 minuuttia, jotta se on riittävän syvä, ennen kuin aloitat toimenpiteen. Jos yhdessä antaminen on hyväksytty, medetomidiinia ja butorfanolia sisältävät valmisteet voidaan yhdistää ja antaa samassa ruiskussa (katso kohta 6.2).		

*Tarvittavan sedaation voimakkuuden mukaan: 0,01 mg/kg: sedaatioon ja esilääkkeenä barbituraattianestesiassa

**Tarvittavan sedaation voimakkuuden mukaan 0,025 mg/kg: syvään sedaatioon ja esilääkkeenä ketamiinianestesiassa

Käytettäessä esilääkkeenä tai esianesteettina:

1. Kun valmistetta käytetään ainoana lääkeaineena:

Antotapa	Butorfanolin annos	Valmisteen annos
----------	--------------------	------------------

Laskimoon, lihakseen tai ihon alle	0,1–0,20 mg/kg	0,01–0,02 ml/kg
Kommentti	15 minuuttia ennen induktiota	

2. Kun valmistetta käytetään yhdessä asepromatsiinin 0,02 mg/kg -annoksen kanssa:

Antotapa	Butorfanolin annos	Valmisteen annos
Laskimoon tai lihakseen	0,10 mg/kg*	0,01 ml/kg*
Kommentti	Odota vähintään 20 minuuttia, jotta vaikutus alkaa, mutta esilääkkeen antamisen ja hoidon aloittamisen välinen aika voi vaihdella 20 minuutista 120 minuuttiin. Jos yhdessä antaminen on hyväksytty, butorfanolia ja asepromatsiinia sisältävät valmisteet voidaan yhdistää ja antaa samassa ruiskussa (katso kohta 6.2).	

* Annos voidaan nostaa 0,2 mg:aan painokiloa kohti (mikä vastaa 0,02 millilitraa painokiloa kohti), jos eläimellä on jo kipua ennen toimenpiteen aloittamista tai jos leikkauksen aikana tarvitaan tehokkaampaa kivunlievitystä.

Anestesiaan yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa:

Antotapa	Butorfanolin annos	Valmisteen annos	Medetomidiinin annos	Annos, Ketamiini
Lihakseen	0,10 mg/kg	0,01 ml/kg	0,025 mg/kg	5,0 mg/kg*
Kommentti	Vaikutuksen kumoamista atipamezolilla ei suositella. Jos yhdessä antaminen on hyväksytty, medetomidiinia ja butorfanolia sisältävät valmisteet voidaan yhdistää ja antaa samassa ruiskussa (katso kohta 6.2).			

* Ketamiinia on annettava 15 minuuttia sen jälkeen, kun butorfanolin ja medetomidiinin yhdistelmää on annettu lihakseen.

Kissa

Toimenpidettä edeltävään kivunlievitykseen:

Antotapa	Annos, butorfanoli	Annos, valmiste
Lihakseen tai ihon alle	0,4 mg/kg	0,04 ml/kg
Kommentti	Anna 15–30 minuuttia ennen induktioon käytettyjen anesteettien laskimoon antamista. Anna 5 minuuttia ennen lihakseen annettavilla anesteeteilla, kuten asepromatsiinin ja ketamiinin tai ksylatsiinin ja ketamiinin lihakseen annettavilla yhdistelmillä, annettavan hoidon aloittamista.	

Toimenpiteen jälkeiseen kivunlievitykseen:

Antotapa	Annos, butorfanoli	Annos, valmiste
Ihon alle tai lihakseen	0,4 mg/kg	0,04 ml/kg
Laskimoon	0,1 mg/kg	0,01 ml/kg
Kommentti	Anna 15 minuuttia ennen heräämistä	

Sedaatioissa yhdessä medetomidiinihydrokloridin kanssa:

Antotapa	Annos, butorfanoli	Annos, valmiste	Annos, Medetomidiinihydrokloridi
Lihakseen tai ihon alle	0,4 mg/kg	0,04 ml/kg	0,05 mg/kg
Kommentti	Paikallispuudutusta on käytettävä haavojen ompelun yhteydessä. Jos yhdessä antaminen on hyväksytty, medetomidiinia ja butorfanolia sisältävät valmisteet voidaan yhdistää ja antaa samassa ruiskussa (katso kohta 6.2).		

Anestesiaan yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa:

Antotapa	Annos, butorfanoli	Annos, valmiste	Annos, Medetomidiini	Annos, Ketamiini
Lihakseen	0,40 mg/kg	0,04 ml/kg	0,08 mg/kg	5,0 mg/kg*
Laskimoon	0,10 mg/kg	0,01 ml/kg	0,04 mg/kg	1,25–2,50 mg/kg (tarvittavan anestesian syvyyden mukaan)
Kommentti	Jos yhdessä antaminen on hyväksytty, medetomidiinia, butorfanolia ja ketamiinia sisältävät valmisteet voidaan yhdistää ja antaa samassa ruiskussa (katso kohta 6.2).			

Ennen kuin tämä valmiste yhdistetään toisen eläinlääkevalmisteen kanssa ja annostellaan samaa ruiskua käyttäen, tarkista aina tiedot Yhteensopimattomuudet-kohdasta (katso kohta 6.2).

Lääkepullon lävistyskertojen määrä käytettäessä neulakokoja 21 G ja 23 G ei saa olla yli 100, ja käytettäessä 18 G:n neulaa lävistysten määrä ei saa olla yli 40.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksen keskeinen oire on hengityselimistön vajaatoiminta, mikä voidaan kumota naloksonia antamalla.

Butorfanolin ja alfa-2-adrenoreseptoriagonistien yhdistelmien sedatiivisten vaikutusten kumoamiseen voidaan käyttää atipametsolia. Voit kumota näiden yhdistelmien haitalliset sydämeen ja keuhkoihin kohdistuvat vaikutukset käyttämällä atipametsolia mahdollisesti suurempina annoksina. Atipametsolia ei saa käyttää koirille, joita on hoidettu butorfanolin, medetomidiinin ja ketamiinin yhdistelmällä, joka on annettu lihakseen anestesiaa varten.

Muita mahdollisia yliannostuksen oireita hevosilla ovat levottomuus/kiihtyneisyys, lihasten värinä, ataksia, liiallinen syljenmuodostus, ruoansulatuskanavan motiliteetin heikentyminen sekä kouristukset. Kissoilla yliannostuksen keskeisiä oireita ovat koordinaatiokyvyn menetyks, syljenmuodostus ja lievät kouristukset.

4.11 Varo aika

Teurastus: nolla vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Analgeetit, opioidit, morfinaanjohdokset

ATCvet-koodi: QN02AF01

5.1 Farmakodynamiikka

Butorfanoli on keskushermostoon vaikuttava opioidinen kipua lievittävä lääkeaine, jolla on agonisti-antagonistiaktiivisuutta keskushermoston opiaattireseptoreissa. Opioidireseptorien aktivoituminen liittyy ionijohtavuuden muutoksiin ja G-proteiinien vuorovaikutuksiin, jotka johtavat kivun tuntemuksen estymiseen. Butorfanolilla on agonistiaktiivisuutta kappa (κ)-opioidireseptoria kohtaan sekä antagonistista aktiivisuutta mu (μ)-opioidireseptoria kohtaan. Butorfanolin aktiivisuuden agonistinen osa on kymmenen kertaa voimakkaampi kuin sen antagonistinen osa.

Butorfanoli aiheuttaa ainoana lääkeaineena annoksen mukaan muuttuvan kivunlievityksen, ja se voi aiheuttaa myös sedaatiota (hevoset ja koirat). Butorfanoli yhdessä tiettyjen alfa-2-adrenoreseptoriagonistien kanssa aiheuttaa syvän sedaation ja yhdessä tiettyjen alfa-2-adrenoreseptoriagonistien ja ketamiinin kanssa anestesian.

Kivunlievityksen alkaminen ja kesto:

Kivunlievitys alkaa yleensä 15 minuuttia laskimoon antamisen jälkeen. Yhden hevoselle laskimoon annetun annoksen jälkeen kivunlievitys kestää yleensä 15–60 minuuttia.

5.2 Farmakokineetiikka

Laskimoon antamisen jälkeen kehoon jakautuva määrä on suuri, mikä viittaa laajaan kudoksiin jakautumiseen. Jakautumistilavuus on 7,4 l/kg kissoilla ja 4,4 l/kg koirilla. Butorfanoli metaboloituu laajasti maksassa ja erittyy pääasiassa virtsaan.

Hevosilla butorfanolilla on suuri poistuma laskimoon antamisen jälkeen (keskimäärin 1,3 litraa/kg/tunti) ja lyhyt puoliintumisaika (keskimäärin alle 1 tunti). Tämä viittaa siihen, että keskimäärin 97 % laskimoon annetusta annoksesta poistuu alle 5 tunnissa.

Koirilla butorfanolilla on suuri poistuma lihakseen antamisen jälkeen (noin 3,5 litraa/kg/tunti) ja lyhyt puoliintumisaika (keskimäärin alle 2 tuntia). Tämä viittaa siihen, että keskimäärin 97 % lihakseen annetusta annoksesta poistuu alle 10 tunnissa.

Kissoilla butorfanolilla on suuri poistuma ihon alle antamisen jälkeen ja suhteellisen pitkä puoliintumisaika (noin 6 tuntia). Tämä viittaa siihen, että keskimäärin 97 % ihon alle annetusta annoksesta poistuu noin 30 tunnissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsetoniumkloridi

Sitruunahappo, vedetön
Natriumsitraatti, dihydraatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Butorfanolia ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa, pois lukien seuraavat yhdistelmät:

- butorfanoli ja medetomidiini
- butorfanoli ja medetomidiini ja ketamiini
- butorfanoli ja asepromatsiini.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvilaatikossa kirkas lasinen injektio pullo (tyypin I lasia), jossa pinnoitettu bromibutylikumitulppa ja alumiinisuljin.

Pakkaus koot: 10 ml ja 20 ml.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33653

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.06.2017