



**per equidi non destinati alla produzione di alimenti
per il consumo umano, cani e gatti**

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ACME s.r.l., via Portella della Ginestra 9, 42025 Cavriago (RE) - Italia

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione

Richter Pharma AG – Feldgasse 19, A-4600 Wels (Austria)

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

ACME DRUGS s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9/A - 42025 Cavriago (RE) - Italia

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

butorfanolo tartrato 14,58 mg (pari a butorfanolo 10 mg)

Eccipiente:

cloruro di benzetonio 0,1 mg

INDICAZIONI

Equidi non DPA

Monoterapia

Come analgesico:

Per il sollievo del dolore addominale, da moderato a grave, associato a colica da torsione intestinale, da costipazione intestinale, post-parto, spasmodica e timpanica.

Terapia combinata

Come sedativo:

In associazione con la detomidina, la romifidina oppure la xylazina.

Contenimento farmacologico in stazione quadrupedale per le procedure terapeutiche e diagnostiche, come, per esempio, gli interventi chirurgici in stazione quadrupedale di minore entità e il contenimento dei pazienti intrattabili.

Come preanestetico:

Premedicazione per l'anestesia generale e il lavoro odontostomatologico.

Cani e Gatti

Come analgesico:

Per il sollievo del moderato dolore viscerale, es.: dolore pre o post chirurgico e post traumatico

Come sedativo:

In combinazione con α_2 -agonisti (Medetomidina)

Come preanestetico:

In alcuni protocolli anestesiológicos (Medetomidina, Ketamina)

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Equidi non DPA

Non utilizzare su animali affetti da gravi disfunzioni epatiche e renali.

Prima di utilizzarlo in associazione con altri farmaci, leggere le controindicazioni e le avvertenze riportate nel foglietto illustrativo degli altri prodotti.

Cani e Gatti

Non utilizzare su animali affetti da gravi disfunzioni epatiche e renali, con malattie ostruttive delle vie respiratorie o disfunzioni cardiache, in pazienti ipotiroidici o affetti da sindrome di Addison.

Non somministrare in soggetti che presentano lesioni cerebrali o lesioni organiche del cervello, in quanto si potrebbe manifestare un aumento della pressione a livello del liquido cefalorachidiano.

REAZIONI AVVERSE

Equidi non DPA

Monoterapia

Leggera atassia passeggera, sedazione moderata, aumento della pressione sanguigna sistolica e/o diastolica, irrequietezza, disturbi della motilità del tratto gastrointestinale che possono essere aumentati con una terapia combinata.

Terapia combinata

Con la detomidina:

Variazioni della funzionalità respiratoria, specialmente nei cavalli già affetti da una funzionalità respiratoria alterata (COPD), bradicardia, atassia.

Con la romifidina:

Ritmo respiratorio ulteriormente accelerato e collasso.

Con la xylazina:

Atassia crescente, tremori, incoordinazione motoria e ipersensibilità al rumore.

Cani e Gatti

In rari casi, per lo più come conseguenza del dosaggio e nella terapia combinata, si possono manifestare anoressia e diarrea, depressione respiratoria reversibile, diminuzione della pressione arteriosa e riduzione della frequenza cardiaca che si prolungano oltre lo stato di sonno. In questo caso è necessario prendere le misure abitualmente previste in caso di complicanze anestesiológicas. L'iniezione intramuscolare e sottocutanea può essere dolorosa. Talvolta i gatti soffrono di midriasi, disorientamento e eccitazione.

Terapia combinata

Con la ketamina:

ipereattività a stimoli rumorosi e luminosi, rigidità degli arti.

Con la medetomidina:

vomito e movimenti rapidi della testa.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Equidi non DPA

Via di somministrazione: solo per uso intravenoso.

Posologia

Monoterapia:

0,1 mg di butorfanolo per ogni kg di peso corporeo (1 ml di Nargesic®/100 kg) per iniezione intravenosa.

La dose può essere ripetuta a distanza di 3-4 ore, se clinicamente necessario. Il trattamento non deve durare più di 48 ore.

Terapia combinata:

Con la detomidina:

12 µg di detomidina / kg di peso corporeo EV, seguita immediatamente da 25 µg di butorfanolo / kg di peso corporeo (0,25 ml di Nargesic® /100 kg) EV.

Con la romifidina:

45 µg di romifidina / kg di peso corporeo EV, seguita, entro 5 minuti, da 20 µg di butorfanolo/kg di peso corporeo (0,2 ml di Nargesic® /100kg) EV.

Con la xylazina:

0,5 mg di xylazina / kg di peso corporeo EV, seguita, dopo 3-5 minuti, da 50-100 µg di butorfanolo / kg di peso corporeo (0,5-1 ml di Nargesic® /100 kg) EV.

Cani

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare, sottocutanea

Posologia:

Come analgesico

Monoterapia:

0.1 – 0.4 mg di butorfanolo tartrato/kg di peso vivo (0.1 – 0.4 ml/10 kg p.v.) lentamente EV, IM, SC.

Per il controllo del dolore post operatorio, il farmaco deve essere somministrato 15 minuti prima della fine dell'anestesia, per poter controllare sufficientemente il dolore durante la fase di risveglio.

Come sedativo

Con la Medetomidina:

0.1 mg di Butorfanolo/kg di peso vivo (0.1 ml/10 kg p.v.) EV, IM seguito da 0.01 mg di Medetomidina/kg di p.v. EV, IM.

Come preanestetico

Con la Medetomidina e Ketamina:

0,1 mg di Butorfanolo/kg di peso vivo (0.1 ml/10 kg p.v.) IM seguito da 0.025 mg di Medetomidina/kg p.v. IM.

Dopo 15 minuti: 5 mg di Ketamina/kg di p.v. IM

Nel caso che la Ketamina dovesse prolungare i suoi effetti, non antagonizzare con Atipamezolo.

Gatti

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare, sottocutanea

Posologia:

Come analgesico

Monoterapia:

15 minuti prima del risveglio somministrare

0,4 mg di butorfanolo tartrato/kg di peso vivo (0,2 ml/5 kg p.v.) SC

oppure: 0,1 mg di butorfanolo tartrato/kg di peso vivo (0,05 ml/5 kg p.v.) EV

Come sedativo

Con la Medetomidina:

0,4 mg di Butorfanolo/kg di peso vivo (0,2 ml/5 kg p.v.) SC

oppure 0,1-0,2 mg/kg p.v. (0,05-0,1ml/5 kg p.v.) EV/IM

seguito da 0,05 mg di Medetomidina/kg di peso vivo SC.

Per lo sbrigliamento delle ferite è raccomandata un'anestesia locale supplementare.

E' possibile antagonizzare la medetomidina con 125 µg/kg p.v. di Atipamezolo.

Come preanestetico

Con la Medetomidina e Ketamina:

0,1 mg di Butorfanolo/kg di peso vivo (0,05 ml/5 kg p.v.) EV

oppure 0,1-0,2 mg/kg p.v. (0,05-0,1 ml/5 kg p.v.) IM

seguito dopo circa 15 minuti da 0,04 mg di Medetomidina/kg di peso vivo IM and 1,5 mg di Ketamina/kg p.v.

La medetomidina può essere antagonizzata da 100 µg di Atipamezolo/kg p.v., quando l'azione della Ketamina risulta terminata, il che in genere si realizza dopo 30-35 minuti a seconda dell'età e dalle condizioni cliniche del soggetto.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Equidi non DPA

Somministrare solo per via intravenosa.

Cani e Gatti

L'iniezione intramuscolare e sottocutanea può essere dolorosa.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Tenere il flacone nel confezionamento esterno al fine di proteggerlo dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

AVVERTENZE SPECIALI

Equidi non DPA

L'utilizzo di questo farmaco deve essere preceduto da un esame clinico approfondito.

In particolar modo negli animali affetti da anomalie cardiache gravi o da bradicardia grave, deve essere evitato l'uso del butorfanolo in associazione con la xylazina, la detomidina o la romifidina.

In caso di colica non utilizzare la combinazione con detomidina in quanto può provocare una riduzione della motilità gastrointestinale.

Cani e Gatti

L'iniezione intramuscolare e sottocutanea può essere dolorosa. Come previsto dalla buona prassi anestesiológica, nei cuccioli e nei gattini si consiglia di utilizzare la posologia inferiore.

Seguire le misure precauzionali necessarie per il contatto con gli animali ed evitare fattori di stress.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei soggetti con malattie respiratorie, con produzione di muco, il butorfanolo deve essere utilizzato dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Grazie alle sue proprietà antitussive, il butorfanolo può portare, in questi casi, ad un accumulo di muco nelle vie respiratorie.

L'uso concomitante di altri sedativi del sistema nervoso centrale potrebbe potenziare gli effetti del butorfanolo, di conseguenza tali farmaci devono essere usati con cautela.

La combinazione di butorfanolo e agonisti degli α_2 adrenocettori deve essere utilizzata con cautela in animali con disturbi cardiovascolari. Deve essere valutato l'uso contemporaneo di farmaci anticolinergici.

Equidi non DPA

Nei cavalli più anziani i parametri farmacocinetici rimangono invariati. Può presentarsi solamente un prolungamento dell'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$ eliminaz.), il che indica una diminuzione fisiologica della funzionalità renale.

Non è stata stabilita l'efficacia e la sicurezza d'impiego del butorfanolo nei puledri.

Cani e Gatti

Si consiglia di tenere l'animale a digiuno prima della somministrazione del farmaco.

Parasimpaticolitici come l'atropina possono essere somministrati in caso di terapia combinata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali.

La somministrazione deve essere effettuata solamente da un medico veterinario.

Evitare il contatto diretto con la pelle, gli occhi o le mucose, perchè il prodotto può provocare irritazione e sensibilizzazione. In caso di contatto accidentale lavare immediatamente con acqua e sapone.

Manipolare con attenzione per evitare di ferirsi. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta e non guidare poiché gli effetti del butorfanolo includono sedazione, vertigini e confusione.

Il naloxone può essere utilizzato come antidoto.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Il butorfanolo attraversa la barriera placentare e passa nel latte.

Non utilizzare durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di altri farmaci metabolizzati a livello epatico può aumentare gli effetti del butorfanolo.

La somministrazione concomitante di analgesici, farmaci inibitori del sistema nervoso centrale oppure sostanze che inducono una depressione della respirazione può aumentare gli effetti di questi.

La somministrazione di altri farmaci induttori enzimatici provoca un rallentamento del metabolismo.

Per l'uso in associazione con altri farmaci, leggere le informazioni riportate nel foglietto illustrativo del prodotto usato in associazione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti), se necessario

Dosi troppo elevate (più di 0,4 mg/kg) non aumentano l'efficacia del prodotto in virtù del cosiddetto "effetto tetto", bensì possono portare ad un aumento dei sintomi di reazioni avverse, in particolar modo della depressione respiratoria.

Il naloxone può essere utilizzato come antidoto.

In particolare nel cane e nel gatto, si possono osservare miosi, depressione respiratoria, ipotensione, disordini al sistema cardiovascolare e in casi gravi depressione respiratoria, shock e coma. A seconda della situazione clinica, le contromisure richiedono un'intensa sorveglianza medica.

E' necessario monitorare gli animali per almeno 24 ore.

Incompatibilità

In assenza di studi sulla compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: Novembre 2012

Prodotto disciplinato dal D.P.R. 309/90, modificato dalla legge 21 Febbraio 2006 n°49, Tabella II sezione B