

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

NALGOSED 10mg/ml Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml çözelti içeriği:

Aktif Maddeler:

Butorfanol tartarat 14.58 mg
(10 mg Butorfanole eşdeğer)

Yardımcı Madde(ler):

Benzetonyum klorür 0,1 mg
Yardımcı maddelerin tam listesi için, Bölüm 6.1.' e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

Berrak,renksiz steril

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

At, kedi, köpek.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Bu ürün atlarda analjezi ve sedasyon oluşumu için endike iken, köpek ve kedilerde analjezi, sedasyon ve preanestezide kullanılır.

ATLAR:

Analjezik olarak: Kolik de dahil olmak üzere, gastrointestinal kökenli orta ile şiddetli abdominal ağrıların rahatlatılmasında kullanılır. Bu ürün, kolik ya da doğum sancısı ile ilişkili ağrıları hafifletir.

Sedatif olarak: Belirli alfa 2-adrenoseptör agonistlerinin (detomidin hidroklorür, rofimidin gibi) uygulanması sonrası sedasyon yaratmak için kullanılır.

Ayakta duran hayvanlarda terapötik ve diagnostik prosedürlerde sedasyon için kullanılır.

KÖPEK:

Analjezik olarak: Özellikle de ortopedik cerrahi ya da yumuşak doku cerrahisi olmak üzere, post-operatif olarak orta veya şiddetli ağrının rahatlatılmasında kullanılır.

Sedatif olarak: Medetomidin hidroklorür ile kombinasyon halinde kullanılır.

Preanestetik olarak: Ürünün preanestetik olarak uygulanması, özellikle de sodyum tiyopental olmak üzere genel anestetik maddenin miktarını azaltır. Bu ürün anestezi protokolünün bir parçası olarak medetomidin hidroklorür ve ketamin ile kombinasyon halinde uygulanır.

KEDİ:

Analjezik olarak: Özellikle de kastrasyon, ortopedik cerrahi ya da yumuşak doku cerrahisi olmak üzere, cerrahi prosedürlerle ilişkili orta veya şiddetli ağrının giderilmesinde kullanılır.

Sedatif olarak: Medetomidin hidroklorür ile kombinasyon halinde.

Preanestetik olarak: Ürünün preanestetik olarak uygulanması, özellikle de sodyum tiyopental olmak üzere genel anestetik maddenin miktarını azaltır. Bu ürün anestezi protokolünün bir parçası olarak medetomidin hidroklorür ve ketamin ile kombinasyon halinde uygulanır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen bir aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hayvanlarda kullanmayınız.

Butorfanol kullanımı, beyinde yaralanma ya da organik beyin lezyonları varlığında, obstrüktif solunum sistemi hastalıklarında, kalp yetmezliklerinde ya da spastik konvülziyonlarda kontraendikedir.

AT:

Tek başına ve kombinasyon şeklinde:

Karaciğer hastalığı geçmişi olan hayvanlarda kullanmayınız.

Butorfanol/detomidin hidroklorür kombinasyonu:

Kolik olan hayvanlarda kullanmayınız.

Bilinen kalp aritmisi ya da bradikardisi olan hayvanlarda kullanmayınız.

KÖPEK, KEDİ:

Karaciğer hastalığı geçmişi olan köpek ve kedilerde kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Butorfanol, kısa süreli analjezi (at, köpek) ya da kısa veya orta süreli analjezi (kedi) gerekli olduğu durumlarda kullanılır.

Kedilerde butorfanole karşı ferdi cevap değişken olabilir. Uygun bir analjezik cevap oluşmadığı durumlarda, alternatif analjezik bir ajan kullanılmalıdır.

Kedilerde dozun artırılması, istenen etkilerin yoğunluk ya da süresini artırmayacaktır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünü diğer ilaçlar ile kombinasyon şeklinde kullanmadan önce, ilgili ilaçların ÜÖÖ'lerinde belirtilen kontrendikasyonlar ve uyarılar dikkate alınmalıdır.

Butorfanol bir morfin türevidir ve bu nedenle opiat etkisi vardır. Bu ürünün yavru köpekler, yavru kediler ve taylardaki güvenilirliği ortaya konmamıştır. Ürünün bu gruplardaki kullanımına sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesi temel alınarak karar verilmelidir.

Antitüssif özellikleri nedeniyle, butorfanol kullanımı hastanın solunum yolunda mukus birikimine neden olabilir. Dolayısıyla, solunum yolunda aşırı mukus birikimi ile ilişkili hastalığı olan hastalarda, butorfanol kullanımına sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesi temel alınarak karar verilmelidir.

Alfa 2-adrenoseptör agonistleri ile kombinasyon halinde kullanılmadan önce rutin kalp oskültasyonu yapılmalıdır. Butorfanol ve alfa 2-adrenoseptör agonistlerinin kombinasyonu kardiyovasküler hastalığı olan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Örneğin atropin gibi antikolinergik ilaçlarla birlikte kullanımı da düşünülmelidir.

AT:

Ürünün önerilen dozda kullanımı geçici ataksi ve/veya eksitasyon durumuna neden olabilir. Dolayısıyla, atlara uygulama yapılırken, hastada ya da bakım ekibinde bir yaralanmanın önlenmesi için uygulama yapılacak olan yer çok dikkatle seçilmelidir.

KÖPEK:

Ven içi yolla uygularken, bir anda çok miktarda ve hızlı bir şekilde uygulamayınız.

MDR1 mutasyonu olan köpeklerde, dozu %25-50 oranında azaltınız.

KEDİ:

Doğru dozun uygulanmasına dikkat ediniz. Uygulanacak doz, hayvanın tam olarak belirlenmiş vücut ağırlığına göre hesaplanmalıdır. Tam dozlama için uygun dereceli bir şırınga (örneğin; insülin enjektörü gibi) kullanılmalıdır.

Solunum baskısı oluşur ise, antidot olarak Nalokson kullanılabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara kendine enjeksiyon yapılmasından kaçınılmalıdır. Ürün uygulanana dek iğne korunmalıdır. Kazara kendine enjeksiyon yapılması halinde acilen tıbbi yardıma başvurulmalı ve doktora prospektüs ya da etiket gösterilmelidir.

Kazara kendine enjeksiyon halinde sedasyon, baş dönmesi ya da yön bozukluğu şekillenebileceğinden ARAÇ KULLANMAYINIZ. Antidot olarak bir opioid antagonisti kullanılabilir.

Cilt ve gözlerle kazara temas önlenmelidir. Ürün cilt üzerine kazara dökülürse ya da gözlerle temas ederse, bol su ile hemen yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddeti)

TÜM TÜRLER

Nadiren, kas içi enjeksiyon sonrası enjeksiyon bölgesinde ağrı oluşabilir.

AT

Hafif dereceli ataksi, en sık karşılaşılan ve 3-10 dakika sürebilen bir yan etkidir. Detomidin ile kombine olarak uygulanması halinde hafif ile şiddetli ataksi görülebilir ancak klinik çalışmalar atların yatma olasılığının olmadığını göstermektedir. Atların yaralanmalarını önlemek için gerekli önlemler alınmalıdır.

Çok nadiren, butorfanolün atların gastrointestinal sistem motilitesi üzerine de advers etkileri olabileceği görülmüştür, ancak gastrointestinal geçiş zamanında bir etki bulunmamaktadır. Bu etkiler doza-bağılıdır ve genellikle hafif seyreder ve geçicidir.

Çok nadiren, butorfanol kullanımı sonucu uyarıcı lokomotor etkiler de görülebilir (adımlama hareketi).

Butorfanol alfa 2-adrenoseptör agonistleri ile kombinasyon halinde kullanıldığında, çok nadiren de olsa kardiyο-pulmoner depresyon şekillenebilir. Nadir vakalarda bu durum ölümcül olabilmektedir.

KÖPEK

Nadiren de olsa geçici bir hareket koordinasyon bozukluğu, anoreksi ve diyare oluşumu rapor edilmiştir.

Respiratör ve kardiyak depresyon (solunum sayısında azalma ile kanıtlanabilen bradikardi gelişimi ve diastolik basınçta azalma) çok nadiren şekillenebilir. Depresyon derecesi doza-bağılıdır.

Çok nadiren gastrointestinal motilitede azalma izlenir.

KEDİ

Respirator depresyon çok nadiren şekillenebilir.

Butorfanol uygulamasını takiben çok nadir de olsa uyarılmalar, anksiyete, oryantasyon bozukluğu, disfori ve midriazis gelişebilir.

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu veteriner tıbbi ürünün güvenilirliği gebelik ve laktasyon sırasında ortaya konmamıştır. Gebelik ve laktasyon sırasında butorfanol kullanımı önerilmemektedir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Butorfanol belli alfa 2-adrenoseptör agonistleri ile (atlarda rofimidin ya da detomidin, köpek ve kedilerde medetomidin) kombinasyon halinde kullanıldığında, butorfanolün dozunda bir azaltma gerektirecek sinerjistik etkiler şekillenir.

Butorfanol'ün antitussif (öksürük kesici) özelliğine bağlı olarak, solunum yollarında balgam birikimine neden olabileceğinden balgam çıkarmayı kolaylaştıran ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Butorfanol, hayvanlarda saf opiyat μ -reseptörü agonistlerinin (örn:morfin/oksimorfin) analjezik etkisine müdahale edebilen opiat μ -opioid reseptöründe antagonistik etkilere sahiptir. Bu maddelerle aneztesi edilen hayvanlarda bu antagonist etki göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer merkezi sinir sistemi depresanlarının birlikte kullanımının butorfanol etkilerini kuvvetlendirmesi beklenir ve bu tip ilaçlar dikkatle kullanılmalıdır. Birlikte bu ajanların da kullanılacağı durumlarda, butorfanol dozunda azaltmaya gidilmesi gerekmektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

AT: Sadece Ven içi uygulama

KÖPEK, KEDİ: Ven içi, deri altı ya da kas içi uygulama

IV uygulamanın söz konusu olduğu durumlarda, bir anda çok miktarda ve hızlı bir şekilde uygulamadan kaçınınız. Çok hızlı IV uygulamalardan kaçınınız. Eğer deri altı ya da kas içi uygulamalar tekrarlanacaksa, farklı enjeksiyon bölgeleri seçilmelidir.

AT:

Analjezik olarak:

NALGOSED'in tek başına kullanımı:

Farmakolojik olarak 0.1 mg/kg vücut ağırlığı; pratik olarak 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı (1 ml ürün/100 kg) dozunda ven içi uygulanır.

Gerekli olduğu takdirde doz tekrarlanabilir. Analjezik etki enjeksiyondan sonra 15 dakika içinde görülür.

Sedatif olarak:

NALGOSED'in detomidin hidroklorür ile kombinasyon halinde kullanımı:

Detomidin hidroklorür 0.012 mg/kg vücut ağırlığı dozunda ven içi yolla uygulanır. Beş dakika sonra NALGOSED 0.025 mg/kg vücut ağırlığı dozunda ven içi yolla uygulanır. Pratik doz: 0.0025 ml ürün/kg vücut ağırlığıdır (0.25 ml ürün/100 kg vücut ağırlığı).

NALGOSED'in rofimidin ile kombinasyon halinde kullanımı:

Rofimidin 0.04-0.12 mg/kg vücut ağırlığı dozunda ven içi yolla uygulanır. Beş dakika sonra NALGOSED 0.02 mg/kg vücut ağırlığı dozunda ven içi yolla uygulanır. Pratik doz: 0.002 ml ürün/kg vücut ağırlığıdır (0.2 ml ürün/100 kg vücut ağırlığı).

KÖPEK:

Analjezik olarak:

NALGOSED'in tek başına kullanımı:

Farmakolojik olarak 0.2-0.3 mg/kg vücut ağırlığı; pratik olarak 0.02-0.03 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.2-0.3 ml ürün/10 kg vücut ağırlığı) dozunda ven içi, kas içi ya da deri altı yolla uygulanır.

Anestezi bitiminden 15 dakika önce bu ürün uygulanarak, nekahet döneminde analjezik etki sağlanır. Analjezik etki 15 dakika içinde gözlemlenebilir. Sürekli bir analjezi için, ürün dozu ihtiyaç duyuldukça tekrarlanabilir.

Sedatif olarak:

NALGOSED'in medetomidin ile kombinasyon halinde kullanımı:

NALGOSED 0.1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda ven içi ya da kas içi yolla uygulanır (Pratik doz: 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı). Hemen sonrasında medetomidin hidroklorür 0.01–0.025 mg/kg vücut ağırlığı dozunda ven içi ya da kas içi yolla uygulanır. Her iki ajan da ayrı uygulanmalıdır, tek bir enjektör kullanılmamalıdır.

Terapötik prosedüre başlamadan önce, etkin bir sedasyon oluşum için uygulamayı takiben 20 dakika bekleyiniz.

Anestetik etkilerin geri çevrilebilmesi için, atipamezol 0.05-0.125 mg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanmalıdır. Hasta yaklaşık 5 dakika süreyle sternal yatışı korur ve bunun yaklaşık 2 dakika sonrasında da ayağa kalkar.

Preanestetik olarak:

NALGOSED'in tek başına kullanımı:

Farmakolojik olarak 0.1-0.2 mg/kg vücut ağırlığı; pratik olarak 0.01-0.02 ml ürün /kg vücut ağırlığı dozunda ven içi, kas içi ya da deri altı yolla uygulanır.

Anestezi indüksiyonundan 15 dakika önce uygulayınız.

Sedatif ve preanestetik olarak – barbitürat anestezisi premedikasyonu:

NALGOSED'in medetomidin ile kombinasyon halinde kullanımı:

NALGOSED 0.1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda ven içi ya da kas içi yolla uygulanır (Pratik doz: 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı). Hemen sonrasında medetomidin hidroklorür 0.01 mg/kg vücut ağırlığı dozunda ven içi ya da kas içi yolla uygulanır. Her iki ajan da ayrı uygulanmalıdır, tek bir enjektör kullanılmamalıdır.

Anestezi protokolünün bir parçası olarak:

NALGOSED 'in medetomidin ve ketamin ile kombinasyon halinde kullanımı:

NALGOSED 0.1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi yolla uygulanır (Pratik doz: 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı). Hemen sonrasında medetomidin hidroklorür 0.025 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi yolla uygulanır. Her iki ajan da ayrı uygulanmalıdır, tek bir enjektör kullanılmamalıdır. 15 dakika sonra ketamin 5 mg/kg vücut ağırlığı dozunda IM enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Sedasyon ve anestezinin başlangıcı ilk uygulamadan yaklaşık 6 dakika sonra başlar. Pedal refleks kaybı yaklaşık 14 dakikada gerçekleşir. Anestezi ketamin uygulamasından sonra yaklaşık 53 dakikada hafifler –pedal refleks geri gelir. Hasta yaklaşık 35 dakika kadar sternal yatış pozisyonunu korur ve yaklaşık 36. dakikada hasta ayağa kalkar.

Butorfanol/medetomidin/ketamin kombinasyonunun atipamezol ile geri döndürülmesi önerilmez.

KEDİ:

Preoperatif analjezik olarak:

NALGOSED'in tek başına kullanımı:

Farmakolojik olarak 0.4 mg/kg vücut ağırlığı; pratik olarak 0.04 ml ürün /kg vücut ağırlığı (0.2 ml ürün/5 kg vücut ağırlığı) dozunda kas içi ya da deri altı yolla uygulanır.

Anestezi indüksiyonu Ven içi yolla yapıldığında, anestetik ajan kullanılmadan 15-30 dakika öncesinde butorfanol verilir.

Anestezi indüksiyonu kas içi yolla yapıldığında (asepromazin/ketamin ya da ksilazin/ketamin), anestetik ajan uygulanmasından 5 dakika önce butorfanol verilir. Butorfanol kullanımının uyanma zamanı üzerine belirgin bir etkisi yoktur.

Postoperatif analjezik olarak:

- i) **Kas içi, deri altı uygulama:** Farmakolojik olarak 0.4 mg/kg vücut ağırlığı; pratik olarak 0.04 ml ürün /kg vücut ağırlığında (0.2 ml ürün/5 kg vücut ağırlığı) tek doz şeklinde uygulanır.
- ii) **Ven içi uygulama:** Farmakolojik olarak 0.1 mg/kg vücut ağırlığı; pratik olarak 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.05 ml ürün/5 kg vücut ağırlığı) dozunda uygulanır.

Anesteziden uyanmadan 15 dakika önce uygulayınız.

Sedatif olarak:

NALGOSED'in medetomidin ile kombinasyon halinde kullanımı:

NALGOSED 0.4 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi ya da deri altı yoluyla uygulanır (Pratik doz: 0.04 ml ürün /kg vücut ağırlığı). Hemen sonrasında, medetomidin hidroklorür 0.05 mg/kg vücut ağırlığı dozunda deri altı ya da kas içi yolla uygulanır. Her iki ajan da ayrı uygulanmalıdır, tek bir enjektör kullanılmamalıdır.

Yaralara cerrahi dikiş uygulanması için lokal anestezi kullanılmalıdır.

Anestetik etkilerin geri çevrilmesi için, atipamezol 0.125 mg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanmalıdır. Hasta yaklaşık 4 dakika süreyle sternal yatış pozisyonunu korur ve 1 dakika içinde de ayağa kalkar.

Anestezi protokolünün bir parçası olarak:

NALGOSED'in medetomidin ve ketamin ile kombinasyon halinde kullanımı:

i) Ven içi uygulama:

NALGOSED 0.1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda ven içi yolla uygulanır (Pratik doz: 0.01 ml ürün /kg vücut ağırlığı). Hemen sonrasında medetomidin hidroklorür 0.04 mg/kg vücut ağırlığı dozunda ven içi yolla ile ve ketamin 1.25-2.5 mg/kg vücut ağırlığı dozunda ven içi yolla uygulanır; gerekli anestezi derinliğine bağlı olarak ketamin dozu ayarlanmalıdır. Her iki ajan da ayrı uygulanmalıdır, tek bir enjektör kullanılmamalıdır.

Uygulamadan 2-3 dakika sonra hasta yatar. Uygulamadan 3 dakika sonra pedal refleks kaybolur. Anestetik etkilerin geri çevrilmesi için, atipamezol 0.2 mg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanmalıdır. Pedal refleks yaklaşık 2 dakikada geri döner, sternal yatış pozisyonu 6 dakika kadar korunur ve 18 dakika sonrasında hasta ayağa kalkabilir.

ii) Kas içi uygulama:

NALGOSED 0.4 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi yolla uygulanır (Pratik doz: 0.04 ml ürün /kg vücut ağırlığı). Hemen sonrasında, medetomidin hidroklorür 0.08 mg/kg vücut ağırlığı dozunda ve ketamin de 5 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi yolla uygulanır. Her iki ajan da ayrı uygulanmalıdır, tek bir enjektör kullanılmamalıdır.

Etkinin başlaması ve yatışması, kullanılan ketamin dozuna bağlıdır. Hasta 1 dakikada yatar ve pedal refleksi de kaybeder. Ek bir müdahale olmadan, anestezi 60 dakikaya kadar sürer (sternal yatışta) ve hasta 70–83 dakikada ayağa kalkar. Anestetik etkilerin geri çevrilmesi için, atipamezol 0.1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kullanılmalıdır. Pedal refleks yaklaşık 4 dakikada geri döner, hasta sternal yatış pozisyonun yaklaşık 7 dakikada kazanır, bundan 18 dakika sonra da hasta ayağa kalkar.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımının en önemli sonucu solunum baskılanmasıdır. Opioid reseptör antagonistleri (örneğin; nalokson) uygun antidotlardır.

Atipamezol, yüksek doz butorfanol ile medetomidin hidroklorür ya da ketamin kombinasyonu uygulamasında uygun bir antidottur, ancak köpeklerde butorfanol/medetomidin/ketamin kombinasyonunun kas içi uygulanması istisnai bir durum arz eder.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Analjezikler, morfin türevleri
ATCvet kodu: QN02AF01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Bu ürün, merkezi etkili analjezik bir opioid olan butorfanol içerir. Butorfanol agonist ve antagonistler bölümüne dahildir. Analjezik etkisi, morfininkinden 4-7 kat daha yüksektir ve narkotik antagonist etkisi de nalokson etkisinin 1/40'ına denk gelir. Analjezik etkisi doza-bağılıdır, atlarda 15-90 dakika sürer.

Medetomidin, detomidin ya da rofimidin ile kombinasyon halindeyken butorfanol derin bir sedasyon uyarılmasına yardımcı olur. Birçok formülasyonda anestezi indüksiyonu öncesi pre-operatif analjezi oluşturulması için uygundur. Yüksek dozlarda solunum depresyonu ve sonrası kardiyovasküler depresyon izlenebilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Atlarda Ven içi uygulama sonrasında butorfanolün klerensi yüksektir (ortalama 1.3 l/s/kg). Kısa bir terminal yarı-ömrü vardır (ortalama <1 saat), bu da Ven içi yolla uygulanan dozun %97'sinin ortalama olarak 5 saatten kısa sürede vücuttan atılacağına göstergesidir.

Köpeklerde kas içi yolla uygulanan butorfanolün klerensi yüksektir (yaklaşık 3.5 l/s/kg). Kısa bir terminal yarı-ömrü vardır (ortalama <2 saat), bu da kas içi yolla uygulanan dozun %97'sinin ortalama olarak 10 saatten kısa sürede vücuttan atılacağına göstergesidir. Tekrarlayan doz farmakokinetiği ve Ven içi uygulama sonrası oluşan farmakokinetik çalışılmamıştır.

Kedilerde deri altı yolla uygulanan butorfanolün klerensi düşüktür (<1320 ml/kg/s). Nispeten daha uzun bir terminal yarı-ömre sahiptir (yaklaşık 6 saat), bu da uygulanan dozun %97'sinin yaklaşık 30 saatte vücuttan atılacağına göstergesidir. Tekrarlayan doz farmakokinetiği çalışılmamıştır. Butorfanol geniş ölçüde karaciğerde metabolize edilir ve idrarla atılır. Dağılım hacmi yüksektir, bu bulgu dokulara yayılımın geniş ölçüde olduğunu belirtir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum sitrat dihidrat
Sodyum klorür
Sitrik asit monohidrat
Benzetonyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından bu veteriner tıbbi ürün, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü: 2 yıl.

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; 10 ml’lik Tip I şeffaf cam şişe, delinebilir gri renkli kauçuk tıpa ve sarı renkli alüminyum kapak ile kapatılmış olarak satışa sunulmuştur. Tıpa 50 defaya kadar delinebilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel nlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İNTERMED ECZA DEPOSU İTH. İHR. TİC. TAAH. LTD. şTİ
Sađlık 1 Sk. No: 32/4 Yeniřehir ankaya /ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

015/0080

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

23.11.2021

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

29.05.2024