

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

THORFANOL 10 mg/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
Tüm yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti
Renksiz, berrak, steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

At, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Atlar

Analjezik olarak:

-Orta ile şiddetli abdominal ağrıların giderilmesinde (gastrointestinal sistem kökenli kolik ile ilişkili abdominal ağrıyı rahatlatır).

Sedatif ve pre-anestezik olarak:

-Belirli α_2 -adrenoseptör agonistleri (detomidin, romifidin, ksilazin) ile kombinasyon halinde,
-Ayakta gerçekleştirilen küçük cerrahi girişimler ve kontrol edilmesi güç hayvanların sedasyonu gibi tedavi ve tanısal işlemler esnasında kullanılır.

Kediler ve Köpekler

Analjezik olarak:

-Orta şiddetli visseral ağrının giderilmesinde (ortopedik, yumuşak doku cerrahisi gibi pre- ve post-operatif ağrı veya post-travmatik ağrı)

Sedatif olarak:

-Belirli α_2 -adrenoseptör agonistleri (medetomidin) ile kombinasyon halinde,

Pre-anestezik olarak:

-Anestezi protokolünün bir parçası olarak medetomidin ve ketamin ile kombinasyon halinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tüm Hedef Türler:

Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer ve/veya böbrek hastalığı geçmişi olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Butorfanol, serebral yaralanmalar ya da organik beyin lezyonlarında ve obstrüktif solunum sistemi hastalıklarında, kalp fonksiyon bozuklukları ya da spastik konvülziyonlarda kontraendikedir.

Atlar:

Atlarda α_2 -agonistlerle kombinasyon halinde kullanım:

Bilinen kardiyak ritim bozukluğu veya bradikardisi olan atlarda kullanılmamalıdır.

Kombinasyon gastrointestinal motiliteyi azaltacağından, impaksiyon ile ilişkili (tıkanma tipi) kolik vakalarında kullanılmamalıdır.

Gebelik boyunca kombinasyon kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

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

Hayvanla temasta gerekli önlemler alınmalı, stres faktörlerinden kaçınılmalıdır.

Kedilerde, butorfanol tek başına kullanıldığında belirgin bir sedasyon meydana gelmez.

Kedilerde butorfanole verilen bireysel yanıt değişkenlik gösterebilir. Yeterli analjezik yanıt alınamadığı durumlarda, alternatif bir analjezik ajan kullanılmalıdır. Kedilerde dozun artırılması, istenen etkinin süresini veya şiddetini artırmaz.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tüm Hedef Türler:

Herhangi bir kombinasyonu kullanmadan önce, diğer ürünün ürün özellikleri özeti bilgilerinde yer alan kontrendikasyonlar ve uyarılar bölümlerini inceleyiniz.

Butorfanol morfinan türevi bir bileşiktir ve bu nedenle opioid etki gösterir.

Ürünün köpek yavrularında, kedi yavrularında ve tavlarda güvenliği belirlenmemiştir. Bu nedenle, bu hayvanlarda ürün yalnızca sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

Antitussif (öksürük kesici) özellikleri nedeniyle, butorfanol solunum yollarında mukus birikimine yol açabilir. Bu nedenle, artmış mukus üretimiyle ilişkili solunum yolu hastalığı bulunan hayvanlarda, butorfanol yalnızca sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.8). Solunum depresyonu gelişirse nalokson antidot olarak kullanılabilir.

α_2 -adrenoseptör agonistleriyle kombinasyon halinde kullanılmadan önce rutin kalp oskültasyonu yapılmalıdır. Butorfanol ile α_2 -adrenoseptör agonistlerinin kombinasyonu, kardiyovasküler hastalığı bulunan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Atropin gibi antikolinergik ilaçların eşzamanlı kullanımı değerlendirilmelidir.

Eşzamanlı olarak merkezi sinir sistemi depresanlarıyla tedavi edilen hayvanlara butorfanol uygulanırken dikkatli olunmalıdır (bkz. Bölüm 4.8).

Bradikardi, kalp bloğu ve ataksi görülme riskini artıracığından; butorfanol ve romifidin aynı enjektörde birlikte uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Atlar:

Ürünün önerilen dozda kullanımı geçici ataksi ve/veya eksitasyona yol açabilir. Bu nedenle, atlara uygulama yapılırken, hem hayvanın hem de kişilerin yaralanmasını önlemek amacıyla, tedavinin uygulanacağı fiziki koşullar dikkatle seçilmelidir.

Köpekler:

Ven içi yolla uygulanırken, yavaş enjektörde edilmelidir. Bir anda çok miktarda ve hızlı şekilde uygulama yapmayınız.

MDR1 mutasyonu olan köpeklerde, doz %25-50 oranında azaltılmalıdır.

Kediler:

Doğru dozun hesaplandığından emin olmak için kediler tartılmalı ve uygulanacak doz, hayvanın tam olarak belirlenmiş vücut ağırlığına göre hesaplanmalıdır. Gerekli doz hacminin doğru şekilde uygulanabilmesi için uygun dereceli bir enjektör (örn; insülin enjektörü veya 1 ml

dereceli enjektör) kullanılmalıdır. Tekrarlayan uygulamalar gerekiyorsa, farklı enjeksiyon bölgeleri seçilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Butorfanol opioid etki gösterir. Bu güçlü veteriner tıbbi ürünle kazara kendine enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır. Ürün uygulanana dek iğne korunmalıdır. İnsanlarda butorfanolün kazara kendine enjeksiyonu durumunda, en sık görülebilecek advers etkiler uyku hali, terleme, mide bulantısı, baş dönmesi ve vertigodur. Kazara kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü veya etiketi doktora gösterin. ARAÇ KULLANMAYIN. Antidot olarak bir opioid antagonisti (örn; nalokson) kullanılabilir.

Ciltle veya gözlerle temas etmesi durumunda, derhal bol su ile yıkayın.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Atlar:

Çok yaygın olarak, ataksi görülebilir. Hafif dereceli ataksi, 3 ile 10 dakika sürebilir. Detomidin ile kombine olarak uygulanması halinde hafif ile şiddetli ataksi görülebilir ancak klinik çalışmalar atların yatma olasılığının olmadığını göstermektedir. Kişisel yaralanmalarının önlemesi için gerekli önlemler alınmalıdır.

Yaygın olarak, hafif sedasyon görülebilir. Ürünün tek ajan olarak uygulanmasını takiben, atların yaklaşık %15 inde ortaya çıkabilir.

Çok seyrek olarak, sindirim sistemi rahatsızlığı (gastrointestinal hipomotilite) görülebilir. Gastrointestinal geçiş süresinde bir azalma olmamakla birlikte, atlarda gastrointestinal kanalın motilitesi üzerinde advers etkiler oluşturabilir. Bu etkiler doza bağlıdır ve genellikle hafif ve geçicidir.

Çok seyrek olarak; uyarıcı lokomotor etkiler (adımlama, koşma hareketleri) görülebilir.

Çok seyrek olarak, α_2 -adrenoseptör agonistleri ile kombinasyon halinde kullanıldığında, kardiyopulmoner depresyon görülebilir. Bu durum nadiren ölümcül olabilmektedir.

Köpekler:

Seyrek olarak; ataksi, iştahsızlık ve diyare görülebilir. Bu etkiler geçicidir.

Çok seyrek olarak, gastrointestinal hipomotilite ve kas içi enjeksiyon sonrası enjeksiyon bölgesinde ağrı görülebilir.

Çok seyrek olarak; solunum depresyonu (solunum hızında azalma) ve kardiyak depresyon (bradikardi gelişmesi, diastolik basınçta azalma) görülebilir. Depresyonun derecesi doza bağlıdır. Eğer solunum depresyonu meydana gelirse, nalokson antidot olarak kullanılabilir. Butorfanol hızlı ven içi enjeksiyon yoluyla verilirse, orta ile şiddetli kardiyopulmoner depresyon meydana gelebilir.

Kediler:

Seyrek olarak; ataksi, iştahsızlık ve diyare görülebilir.

Çok seyrek olarak; uyarılma, anksiyete, oryantasyon bozukluğu, disfori, midriyazis, solunum depresyonu görülebilir.

Çok seyrek olarak; sedasyon, hafif ajitasyon, kas içi uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesinde ani ağrı ve tekrarlayan uygulamalar durumunda enjeksiyon bölgelerinde irritasyon görülebilir.

Yan etkiler, aşağıdaki sıklık gruplamasına göre bildirilmektedir:

- 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

Butorfanol, plasental bariyeri geçer ve süte geçer. Laboratuvar türlerinde yapılan çalışmalar, teratojenik etkilere dair herhangi bir kanıt ortaya koymamıştır. Bu veteriner tıbbi ürünün gebelik ve laktasyon dönemlerinde hedef türlerdeki güvenliği belirlenmemiştir. Butorfanolün gebelik ve laktasyon dönemlerinde kullanımı önerilmez.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Butorfanol belirli α_2 -adrenoseptör agonistleri ile (atlarda rofimidin ya da detomidin, köpek ve kedilerde medetomidin) kombinasyon halinde kullanıldığında sinerjik etkiler oluşturur; bu durumda butorfanol dozunun azaltılması gerekir.

Butorfanol antitussif (öksürük kesici) özelliği nedeniyle solunum yollarında mukus birikimine yol açabileceğinden, ekspektoran (balgam söktürücü) ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Karaciğerde metabolize edilen diğer ilaçların eşzamanlı uygulanması, butorfanolün etkisini artırabilir.

Butorfanol, μ -opioid reseptörlerine karşı antagonistik özellik gösterir ve bu nedenle daha önce saf μ -opioid agonistleri (örn; morfin/oksimorfin) almış hayvanlarda analjezik etkiyi ortadan kaldırabilir.

Butorfanolün etkilerini şiddetlendireceğinden anestezikler, merkezi etkili sedatifler veya solunum depresanları ile birlikte kullanımı akut izlem ve özel dikkat gerektirir. Bu ajanların birlikte kullanılacağı durumlarda, butorfanol dozunda azaltmaya gidilmesi gerekir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Tüm ajanlar ayrı uygulanmalıdır, tek bir enjektör kullanılmamalıdır.

Atlar: Ven içi (IV) uygulama.

Köpekler ve Kediler: Ven içi (IV), deri altı (SC) ya da kas içi (IM) uygulama.

Doğru dozajın sağlanabilmesi için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru belirlenmelidir.

Ven içi uygulama yapılırken, bir anda çok miktarda ve hızlı şekilde uygulama yapmayınız.

Tekrarlayan deri altı veya kas içi uygulamalar gerekiyorsa, farklı enjeksiyon bölgeleri seçilmelidir.

AT:

Analjezik olarak:

THORFANOL' ün tek başına kullanımı:

Farmakolojik doz: 0.1 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı (1 ml ürün/100 kg vücut ağırlığı) dozunda, ven içi uygulanır.

Gerektiğinde doz tekrarlanabilir. Analjezik etki, enjeksiyondan itibaren 15 dakika içinde görülür.

Sedatif ve pre-anestezi olarak:

THORFANOL' ün detomidin hidroklorür ile kombinasyon halinde kullanımı:

0.012 mg detomidin hidroklorür/kg vücut ağırlığı dozu, ven içi uygulanır. Bunu takiben 5 dakika içinde;

Farmakolojik doz: 0.025 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.0025 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.25 ml ürün/100 kg vücut ağırlığı) dozunda, ven içi uygulanır.

THORFANOL' ün romifidin hidroklorür ile kombinasyon halinde kullanımı:

0.05 mg romifidin hidroklorür/kg vücut ağırlığı dozu, ven içi uygulanır. Bunu takiben 5 dakika içinde;

Farmakolojik doz: 0.02 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.002 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.2 ml ürün/100 kg vücut ağırlığı) dozunda, ven içi uygulanır.

THORFANOL' ün ksilazin ile kombinasyon halinde kullanımı:

0.5 mg ksilazin/kg vücut ağırlığı dozu, ven içi uygulanır. Bunu takiben 3-5 dakika sonra;

Farmakolojik doz: 0.05 – 0.1 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.005 – 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.5 – 1 ml ürün/100 kg vücut ağırlığı) dozunda, ven içi uygulanır.

KÖPEK:

Analjezik olarak:

THORFANOL' ün tek başına kullanımı:

Farmakolojik doz: 0.2-0.3 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.02-0.03 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.2-0.3 ml ürün/10 kg vücut ağırlığı) dozunda; aseptik teknik kullanılarak kas içi, deri altı ya da yavaş ven içi uygulanır. Hızlı ven içi enjeksiyondan kaçınılız.

Analjezik etki, enjeksiyondan itibaren 15 dakika içinde görülür. Uyanma fazında yeterli seviyede post-operatif ağrı kontrolü ve analjezi sağlanması için, anestezinin sonlandırılmasından 15 dakika önce uygulayınız. Devam eden bir analjezik etki için, gerektiğinde doz tekrarlanabilir.

Sedatif olarak:

THORFANOL' ün medetomidin hidroklorür ile kombinasyon halinde kullanımı:

Farmakolojik doz: 0.1 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.1 ml ürün/10 kg vücut ağırlığı) dozunda; ven içi ya da kas içi uygulanır.

Hemen sonrasında (gerekli sedasyon derecesine bağlı olarak) 0.01–0.025 mg medetomidin hidroklorür/kg vücut ağırlığı dozu, ven içi ya da kas içi uygulanır. İşleme başlanmadan önce derin sedasyonun gelişmesi için 20 dakika bekleyiniz.

Sedatif etkinin geri çevrilebilmesi için 0.05-0.125 mg atipamezol hidroklorür/kg vücut ağırlığı dozu uygulaması, hastada yaklaşık 5 dakika sonra sternal yatışa ve bundan yaklaşık 2 dakika sonra da ayağa kalkmaya yol açar.

Preanestezik olarak:

THORFANOL' ün tek başına kullanımı:

Farmakolojik doz: 0.1-0.2 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.01-0.02 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.1-0.2 ml ürün/10 kg vücut ağırlığı) dozunda; ven içi, kas içi ya da deri altı uygulanır.

Anestezî indüksiyonundan 15 dakika önce uygulayınız.

Sedatif ve preanestezik olarak – barbitürat anestezisi premedikasyonu:

THORFANOL' ün medetomidin hidroklorür ile kombinasyon halinde kullanımı:

Farmakolojik doz: 0.1 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.1 ml ürün/10 kg vücut ağırlığı) dozunda; ven içi ya da kas içi uygulanır.

Hemen sonrasında 0.01 mg medetomidin hidroklorür/kg vücut ağırlığı dozu, ven içi ya da kas içi uygulanır.

Anestezî protokolünün bir parçası olarak:

THORFANOL' ün medetomidin hidroklorür ve ketamin ile kombinasyon halinde kullanımı:

Farmakolojik doz: 0.1 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.1 ml ürün/10 kg vücut ağırlığı) dozunda; kas içi uygulanır.

Hemen sonrasında 0.025 mg medetomidin hidroklorür/kg vücut ağırlığı dozu, kas içi uygulanır.

15 dakika sonra 5 mg ketamin/kg vücut ağırlığı dozu, kas içi uygulanır.

Medetomidin enjeksiyonundan sonra köpekler yaklaşık 6 dakika içinde yatar pozisyona geçer ve yaklaşık 14 dakika içinde pedal refleksini kaybeder. Ketamin enjeksiyonundan sonra pedal refleksi yaklaşık 53 dakika sonra geri döner. Bunu takiben yaklaşık 35 dakika sonra sternal yatış ve bundan yaklaşık 36 dakika sonra da ayağa kalkma sağlanır.

Butorfanol/medetomidin hidroklorür/ketamin kombinasyonunun atipamezol ile geri

döndürülmesi önerilmez.

KEDİ:

Preoperatif analjezik olarak:

THORFANOL' ün tek başına kullanımı:

Farmakolojik doz: 0.4 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.04 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.2 ml ürün/5 kg vücut ağırlığı) dozunda; kas içi ya da deri altı uygulanır.

Ven içi anestezi indüksiyonundan, 15-30 dakika önce uygulayınız.

Kas içi anestezi indüksiyonundan (asepromazin/ketamin ya da ksilazin/ketamin), 5 dakika önce uygulayınız.

Butorfanol kullanımının uyanma süresi üzerine belirgin bir etkisi yoktur.

Postoperatif analjezik olarak:

THORFANOL' ün kas içi ya da deri altı uygulaması:

Farmakolojik doz: 0.4 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.04 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.2 ml ürün/5 kg vücut ağırlığı) dozunda; kas içi ya da deri altı uygulanır. Anesteziden uyanmadan 15 dakika önce uygulayınız.

THORFANOL' ün ven içi uygulaması:

Farmakolojik doz: 0.1 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.05 ml ürün/5 kg vücut ağırlığı) dozunda; ven içi uygulanır. Anesteziden uyanmadan 15 dakika önce uygulayınız.

Sedatif olarak:

THORFANOL' ün medetomidin hidroklorür ile kombinasyon halinde kullanımı:

Farmakolojik doz: 0.4 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.04 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.2 ml ürün/5 kg vücut ağırlığı) dozunda; kas içi ya da deri altı uygulanır.

Hemen sonrasında 0.05 mg medetomidin hidroklorür/kg vücut ağırlığı dozu, kas içi ya da deri altı uygulanır.

Yara dikişi için, lokal anestezi infiltrasyonu uygulanmalıdır.

Sedatif etkinin geri çevrilebilmesi için 0.125 mg atipamezol/kg vücut ağırlığı dozu uygulaması, hastada yaklaşık 4 dakika sonra sternal yatışa ve bundan 1 dakika sonra da ayağa kalkmaya yol açar.

Anestezi protokolünün bir parçası olarak:

THORFANOL' ün medetomidin hidroklorür ve ketamin ile kombinasyon halinde kullanımı:

i) Ven içi uygulama:

Farmakolojik doz: 0.1 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.05 ml ürün/5 kg vücut ağırlığı) dozunda; ven içi uygulanır.

Hemen sonrasında ven içi 0.04 mg/kg medetomidin hidroklorür/kg vücut ağırlığı dozu ve (gerekli anestezi derinliğine bağlı olarak) ven içi 1.25-2.5 mg ketamin/kg vücut ağırlığı dozu uygulanır.

Anestezi etkilerin geri çevrilebilmesi için 0.1 mg atipamezol/kg vücut ağırlığı dozu uygulaması, hastada 4 dakika sonra pedal refleksin geri dönmesine, 7 dakika sonra sternal yatışın sağlanmasına ve 18 dakika sonra ayağa kalkmaya yol açar.

ii) Kas içi uygulama:

Farmakolojik doz: 0.4 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.04 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.2 ml ürün/5 kg vücut ağırlığı) dozunda; kas içi uygulanır.

Hemen sonrasında kas içi 0.08 mg/kg medetomidin hidroklorür/kg vücut ağırlığı dozu uygulanır. Butorfanol ve medetomidinin kas içi uygulamalarından 15 dakika sonra, 5 mg ketamin/kg vücut ağırlığı dozu kas içi uygulanır.

Uygulama sonrası 2–3 dakika içinde hasta yatma pozisyonuna geçer, pedal refleksin kaybı ise enjeksiyondan 3 dakika sonra gerçekleşir.

Anestezik etkilerin geri çevrilebilmesi için 0.2 mg atipamezol/kg vücut ağırlığı dozu uygulaması, hastada 2 dakika sonra pedal refleksin geri dönmesine, 6 dakika sonra sternal yatışın sağlanmasına ve 31 dakika sonra ayağa kalkmaya yol açar.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Doz aşımının en önemli belirtisi, genel bir opioid etkisi olarak solunum depresyonudur. Bir opioid antagonisti (örn; nalokson) antidot olarak kullanılabilir.

Butorfanol/ α_2 -adrenoseptör agonistleri kombinasyonlarının sedatif etkisini tersine çevirmek için atipamezol kullanılabilir. Bu kombinasyonların olumsuz kardiyopulmoner etkilerini tersine çevirmek için ise daha yüksek atipamezol dozları gerekebilir. Ancak butorfanol/medetomidin/ketamin kombinasyonu köpeklerde anestezi oluşturmak amacıyla kas içi uygulandığında, atipamezol kullanılmamalıdır.

Atlar

Atlarda doz aşımının olası belirtileri arasında solunum depresyonu, huzursuzluk/uyarılma, kas titremesi, ataksi, aşırı salivasyon, gastrointestinal motilitede azalma ve nöbet bulunmaktadır.

1,0 mg/kg'lık ven içi dozlar (önerilen dozun 10 katı), 2 gün boyunca 4 saatlik aralıklarla tekrarlandığında; geçici advers etkiler meydana gelmiştir. Bunlar arasında ateş, hızlı solunum, merkezi sinir sistemi belirtileri (eksitasyon, huzursuzluk, hafif ataksi ve bunu takiben uyku hali) ve bazen abdominal rahatsızlığa neden olabilen gastrointestinal hipomotilite yer alır.

Köpekler ve Kediler

Kedilerde doz aşımının başlıca belirtileri arasında koordinasyon bozukluğu, salivasyon ve hafif konvülsiyonlar bulunmaktadır.

Doz aşımında her iki türde solunum depresyonu, hipotansiyon, kardiyovasküler sistem bozuklukları, miyozis (köpek)/midriyazis (kedi) ve şiddetli vakalarda solunumun durması, şok ve koma görülebilir. Klinik duruma bağlı olarak yoğun bakım altında uygun önlemler alınmalıdır. En az 24 saat süreyle izlem gereklidir.

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

Butorfanol tartarat (R(-) enantiyomer), merkezi etkili bir analjeziktir. Etkisi, merkezi sinir sistemindeki opioid reseptörlerinde agonist–antagonist özellik gösterir; kappa (κ) opioid reseptör alt tipinde agonist, mu (μ) reseptör alt tipinde antagonist etki gösterir. Kappa (κ) reseptörleri analjeziyi, kardiyopulmoner sistemi baskılamadan sedasyonu ve vücut ısını kontrol ederken; mu (μ) reseptörleri supraspinal analjeziyi, sedasyonu ve kardiyopulmoner sistem baskılanmasını ve vücut ısını kontrol eder. Butorfanolün agonist bileşeni, antagonist bileşeninden on kat daha güçlüdür.

Analjezinin başlangıcı ve süresi:

At, köpek ve kedide, analjezi genellikle uygulamadan 15 dakika sonra ortaya çıkar. Atta, tek bir intravenöz doz sonrası analjezi genellikle 15–60 dakika sürer. Köpekte, tek bir intravenöz uygulama sonrası 15–30 dakika sürer. Visseral ağırlı kedilerde, butorfanol uygulamasının ardından 15 dakika ile 6 saate kadar analjezik etki gösterilmiştir. Somatik ağırlı kedilerde ise analjezi süresi daha kısa olmuştur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Atta, ven içi uygulamadan sonra butorfanol yüksek klerense sahiptir (ortalama 1.3 L/saat/kg). Terminal yarı ömrü kısa (ortalama <1 saat) olup, bu da dozun %97'sinin 5 saatten kısa sürede elimine edildiği anlamına gelir.

Köpekte, kas içi uygulanan butorfanol yüksek klerense sahiptir (yaklaşık 3.5 L/saat/kg).

Terminal yarı ömrü kısa (ortalama <2 saat) olup, dozun %97'sinin 10 saatten kısa sürede elimine edildiği anlamına gelir. Tekrarlanan doz farmakokinetiği ve ven içi uygulama sonrası farmakokinetiği çalışılmamıştır.

Kedide, deri altı uygulanan butorfanol düşük klerense sahiptir (<1320 mL/kg/saat). Terminal yarı ömrü nispeten uzundur (yaklaşık 6 saat) ve dozun %97'sinin yaklaşık 30 saatte elimine edildiğini gösterir. Tekrarlayan doz farmakokinetiği çalışılmamıştır.

Butorfanol geniş ölçüde karaciğerde metabolize edilir ve idrarla atılır. Dağılım hacmi yüksektir, bu da geniş doku dağılımına işaret eder.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzetonyum klorür

Sodyum sitrat dihidrat

Sodyum klorür

Sitrik asit monohidrat

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

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

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü: 3 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 niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; gri renkli bromobütil tıpa ve mavi renkli flip-off kapak ile kapatılmış, 10 ml'lik şeffaf Tip I cam şişelerde satışa sunulmuştur. Tıpa 40 defaya kadar delinebilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

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

Nomina Sağlık Ürünleri San. Tic. Ltd. Şti.

Altayçeşme Mah. Çamlı Sok. Ofis Park İş Merkezi Apt. No: 21/21 Maltepe/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

033/0015

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

23.06.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
THORFANOL 10 mg/ml
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Analjezik, Sedatif, Pre-anestezik

BİLEŞİMİ:

Her ml' sinde 10 mg Butorfanole eşdeğer 14,58 mg Butorfanol tartarat ve antimikrobiyal koruyucu madde olarak 0,1 mg Benzetonyum klorür içeren; renksiz, berrak ve steril çözüldür.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik: Butorfanol tartarat (R(-) enantiyomer), merkezi etkili bir analjeziktir. Etkisi, merkezi sinir sistemindeki opioid reseptörlerinde agonist-antagonist özellik gösterir; kappa (κ) opioid reseptör alt tipinde agonist, mu (μ) reseptör alt tipinde antagonist etki gösterir. Kappa (κ) reseptörleri analjeziyi, kardiyopulmoner sistemi baskılamadan sedasyonu ve vücut ısısını kontrol ederken; mu (μ) reseptörleri supraspinal analjeziyi, sedasyonu ve kardiyopulmoner sistem baskılanmasını ve vücut ısısını kontrol eder. Butorfanolün agonist bileşeni, antagonist bileşeninden on kat daha güçlüdür.

Analjezinin başlangıcı ve süresi: At, köpek ve kedide, analjezi genellikle uygulamadan 15 dakika sonra ortaya çıkar. Atta, tek bir intravenöz doz sonrası analjezi genellikle 15-60 dakika sürer. Köpekte, tek bir intravenöz uygulama sonrası 15-30 dakika sürer. Visseral ağrılı kedilerde, butorfanol uygulamasının ardından 15 dakika ile 6 saate kadar analjezik etki gösterilmiştir. Somatik ağrılı kedilerde ise analjezi süresi daha kısa olmuştur.

Farmakokinetik: Atta, ven içi uygulamadan sonra butorfanol yüksek klerense sahiptir (ortalama 1.3 L/saat/kg). Terminal yarı ömrü kısa (ortalama <1 saat) olup, bu da dozun %97'sinin 5 saatten kısa sürede elimine edildiği anlamına gelir.

Köpekte, kas içi uygulanan butorfanol yüksek klerense sahiptir (yaklaşık 3.5 L/saat/kg). Terminal yarı ömrü kısa (ortalama <2 saat) olup, dozun %97'sinin 10 saatten kısa sürede elimine edildiği anlamına gelir. Tekrarlanan doz farmakokinetiği ve ven içi uygulama sonrası farmakokinetiği çalışılmamıştır.

Kedide, deri altı uygulanan butorfanol düşük klerense sahiptir (<1320 mL/kg/saat). Terminal yarı ömrü nispeten uzundur (yaklaşık 6 saat) ve dozun %97'sinin yaklaşık 30 saatte elimine edildiğini gösterir. Tekrarlayan doz farmakokinetiği çalışılmamıştır.

Butorfanol geniş ölçüde karaciğerde metabolize edilir ve idrarla atılır. Dağılım hacmi yüksektir, bu da geniş doku dağılımına işaret eder.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Atlar

Analjezik olarak:

-Orta ile şiddetli abdominal ağrıların giderilmesinde (gastrointestinal sistem kökenli kolik ile ilişkili abdominal ağrıyı rahatlatır).

Sedatif ve pre-anestezik olarak:

-Belirli α_2 -adrenoseptör agonistleri (detomidin, romifidin, ksilazin) ile kombinasyon halinde,

-Ayakta gerçekleştirilen küçük cerrahi girişimler ve kontrol edilmesi güç hayvanların sedasyonu gibi tedavi ve tanısal işlemler esnasında kullanılır.

Kediler ve Köpekler

Analjezik olarak:

-Orta şiddetli visseral ağrının giderilmesinde (ortopedik, yumuşak doku cerrahisi gibi pre- ve post-operatif ağrı veya post-travmatik ağrı)

Sedatif olarak:

-Belirli α_2 -adrenoseptör agonistleri (medetomidin) ile kombinasyon halinde,

Pre-anestezik olarak:

-Anestezi protokolünün bir parçası olarak medetomidin ve ketamin ile kombinasyon halinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tüm ajanlar ayrı uygulanmalıdır, tek bir enjektör kullanılmamalıdır.

Atlar: Ven içi (IV) uygulama.

Köpekler ve Kediler: Ven içi (IV), deri altı (SC) ya da kas içi (IM) uygulama.

Doğru dozajın sağlanabilmesi için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru belirlenmelidir.

Ven içi uygulama yapılırken, bir anda çok miktarda ve hızlı şekilde uygulama yapmayınız.

Tekrarlayan deri altı veya kas içi uygulamalar gerekiyorsa, farklı enjeksiyon bölgeleri seçilmelidir.

AT:

Analjezik olarak:

THORFANOL' ün tek başına kullanımı:

Farmakolojik doz: 0.1 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı (1 ml ürün/100 kg vücut ağırlığı) dozunda, ven içi uygulanır.

Gerektiğinde doz tekrarlanabilir. Analjezik etki, enjeksiyondan itibaren 15 dakika içinde görülür.

Sedatif ve pre-anestezik olarak:

THORFANOL' ün detomidin hidroklorür ile kombinasyon halinde kullanımı:

0.012 mg detomidin hidroklorür/kg vücut ağırlığı dozu, ven içi uygulanır. Bunu takiben 5 dakika içinde;

Farmakolojik doz: 0.025 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.0025 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.25 ml ürün/100 kg vücut ağırlığı) dozunda, ven içi uygulanır.

THORFANOL' ün romifidin hidroklorür ile kombinasyon halinde kullanımı:

0.05 mg romifidin hidroklorür/kg vücut ağırlığı dozu, ven içi uygulanır. Bunu takiben 5 dakika içinde;

Farmakolojik doz: 0.02 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.002 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.2 ml ürün/100 kg vücut ağırlığı) dozunda, ven içi uygulanır.

THORFANOL' ün ksilazin ile kombinasyon halinde kullanımı:

0.5 mg ksilazin/kg vücut ağırlığı dozu, ven içi uygulanır. Bunu takiben 3-5 dakika sonra;

Farmakolojik doz: 0.05 – 0.1 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.005 – 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.5 – 1 ml ürün/100 kg vücut ağırlığı) dozunda, ven içi uygulanır.

KÖPEK:

Analjezik olarak:

THORFANOL' ün tek başına kullanımı:

Farmakolojik doz: 0.2-0.3 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.02-0.03 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.2-0.3 ml ürün/10 kg vücut ağırlığı) dozunda; aseptik teknik kullanılarak kas içi, deri altı ya da yavaş ven içi uygulanır. Hızlı ven içi enjeksiyondan kaçınılır.

Analjezik etki, enjeksiyondan itibaren 15 dakika içinde görülür. Uyanma fazında yeterli seviyede post-operatif ağrı kontrolü ve analjezi sağlanması için, anestezinin sonlandırılmasından 15 dakika önce uygulayınız. Devam eden bir analjezik etki için, gerektiğinde doz tekrarlanabilir.

Sedatif olarak:

THORFANOL' ün medetomidin hidroklorür ile kombinasyon halinde kullanımı:

Farmakolojik doz: 0.1 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.1 ml ürün/10 kg vücut ağırlığı) dozunda; ven içi ya da kas içi uygulanır.

Hemen sonrasında (gerekli sedasyon derecesine bağlı olarak) 0.01–0.025 mg medetomidin hidroklorür/kg vücut ağırlığı dozu, ven içi ya da kas içi uygulanır. İşleme başlanmadan önce derin sedasyonun gelişmesi için 20 dakika bekleyiniz.

Sedatif etkinin geri çevrilebilmesi için 0.05-0.125 mg atipamezol hidroklorür/kg vücut ağırlığı dozu uygulaması, hastada yaklaşık 5 dakika sonra sternal yatışa ve bundan yaklaşık 2 dakika sonra da ayağa kalkmaya yol açar.

Preanestezik olarak:

THORFANOL' ün tek başına kullanımı:

Farmakolojik doz: 0.1-0.2 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.01-0.02 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.1-0.2 ml ürün/10 kg vücut ağırlığı) dozunda; ven içi, kas içi ya da deri altı uygulanır.

Anestezi indüksiyonundan 15 dakika önce uygulayınız.

Sedatif ve preanestezik olarak – barbitürat anestezisi premedikasyonu:

THORFANOL' ün medetomidin hidroklorür ile kombinasyon halinde kullanımı:

Farmakolojik doz: 0.1 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.1 ml ürün/10 kg vücut ağırlığı) dozunda; ven içi ya da kas içi uygulanır.

Hemen sonrasında 0.01 mg medetomidin hidroklorür/kg vücut ağırlığı dozu, ven içi ya da kas içi uygulanır.

Anestezi protokolünün bir parçası olarak:

THORFANOL' ün medetomidin hidroklorür ve ketamin ile kombinasyon halinde kullanımı:

Farmakolojik doz: 0.1 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.1 ml ürün/10 kg vücut ağırlığı) dozunda; kas içi uygulanır.

Hemen sonrasında 0.025 mg medetomidin hidroklorür/kg vücut ağırlığı dozu, kas içi uygulanır.

15 dakika sonra 5 mg ketamin/kg vücut ağırlığı dozu, kas içi uygulanır.

Medetomidin enjeksiyonundan sonra köpekler yaklaşık 6 dakika içinde yatar pozisyona geçer ve yaklaşık 14 dakika içinde pedal refleksini kaybeder. Ketamin enjeksiyonundan sonra pedal refleksi yaklaşık 53 dakika sonra geri döner. Bunu takiben yaklaşık 35 dakika sonra sternal yatış ve bundan yaklaşık 36 dakika sonra da ayağa kalkma sağlanır.

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

KEDİ:

Preoperatif analjezik olarak:

THORFANOL' ün tek başına kullanımı:

Farmakolojik doz: 0.4 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.04 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.2 ml ürün/5 kg vücut ağırlığı) dozunda; kas içi ya da deri altı uygulanır.

Ven içi anestezi indüksiyonundan, 15-30 dakika önce uygulayınız.

Kas içi anestezi indüksiyonundan (asepromazin/ketamin ya da ksilazin/ketamin), 5 dakika önce uygulayınız.

Butorfanol kullanımının uyanma süresi üzerine belirgin bir etkisi yoktur.

Postoperatif analjezik olarak:

THORFANOL' ün kas içi ya da deri altı uygulaması:

Farmakolojik doz: 0.4 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.04 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.2 ml ürün/5 kg vücut ağırlığı) dozunda; kas içi ya da deri altı uygulanır. Anesteziden uyanmadan 15 dakika önce uygulayınız.

THORFANOL' ün ven içi uygulaması:

Farmakolojik doz: 0.1 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.05 ml ürün/5 kg vücut ağırlığı) dozunda; ven içi uygulanır. Anesteziden uyanmadan 15 dakika önce uygulayınız.

Sedatif olarak:

THORFANOL' ün medetomidin hidroklorür ile kombinasyon halinde kullanımı:

Farmakolojik doz: 0.4 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.04 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.2 ml ürün/5 kg vücut ağırlığı) dozunda; kas içi ya da deri altı uygulanır.

Hemen sonrasında 0.05 mg medetomidin hidroklorür/kg vücut ağırlığı dozu, kas içi ya da deri altı uygulanır.

Yara dikişi için, lokal anestezi infiltrasyonu uygulanmalıdır.

Sedatif etkinin geri çevrilebilmesi için 0.125 mg atipamezol/kg vücut ağırlığı dozu uygulaması, hastada yaklaşık 4 dakika sonra sternal yatışa ve bundan 1 dakika sonra da ayağa kalkmaya yol açar.

Anestezi protokolünün bir parçası olarak:

THORFANOL' ün medetomidin hidroklorür ve ketamin ile kombinasyon halinde kullanımı:

i) Ven içi uygulama:

Farmakolojik doz: 0.1 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.01 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.05 ml ürün/5 kg vücut ağırlığı) dozunda; ven içi uygulanır.

Hemen sonrasında ven içi 0.04 mg/kg medetomidin hidroklorür/kg vücut ağırlığı dozu ve (gerekli anestezi derinliğine bağlı olarak) ven içi 1.25-2.5 mg ketamin/kg vücut ağırlığı dozu uygulanır.

Anestezi etkilerin geri çevrilebilmesi için 0.1 mg atipamezol/kg vücut ağırlığı dozu uygulaması, hastada 4 dakika sonra pedal refleksin geri dönmesine, 7 dakika sonra sternal yatışın sağlanmasına ve 18 dakika sonra ayağa kalkmaya yol açar.

ii) Kas içi uygulama:

Farmakolojik doz: 0.4 mg butorfanol/kg vücut ağırlığı.

Pratik doz: 0.04 ml ürün/kg vücut ağırlığı (0.2 ml ürün/5 kg vücut ağırlığı) dozunda; kas içi uygulanır.

Hemen sonrasında kas içi 0.08 mg/kg medetomidin hidroklorür/kg vücut ağırlığı dozu uygulanır. Butorfanol ve medetomidinin kas içi uygulamalarından 15 dakika sonra, 5 mg ketamin/kg vücut ağırlığı dozu kas içi uygulanır.

Uygulama sonrası 2-3 dakika içinde hasta yatma pozisyonuna geçer, pedal refleksin kaybı ise enjeksiyondan 3 dakika sonra gerçekleşir.

Anestezi etkilerin geri çevrilebilmesi için 0.2 mg atipamezol/kg vücut ağırlığı dozu uygulaması, hastada 2 dakika sonra pedal refleksin geri dönmesine, 6 dakika sonra sternal yatışın sağlanmasına ve 31 dakika sonra ayağa kalkmaya yol açar.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

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

Hayvanla temasta gerekli önlemler alınmalı, stres faktörlerinden kaçınılmalıdır.

Kedilerde, butorfanol tek başına kullanıldığında belirgin bir sedasyon meydana gelmez. Kedilerde butorfanole verilen bireysel yanıt değişkenlik gösterebilir. Yeterli analjezik yanıt alınamadığı durumlarda, alternatif bir analjezik ajan kullanılmalıdır. Kedilerde dozun artırılması, istenen etkinin süresini veya şiddetini artırmaz.

Herhangi bir kombinasyonu kullanmadan önce, diğer ürünün ürün özellikleri özeti bilgilerinde yer alan kontrendikasyonlar ve uyarılar bölümlerini inceleyiniz.

Butorfanol morfinan türevi bir bileşiktir ve bu nedenle opioid etki gösterir.

Ürünün köpek yavrularında, kedi yavrularında ve taylarda güvenliği belirlenmemiştir. Bu nedenle, bu hayvanlarda ürün yalnızca sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

Antitussif (öksürük kesici) özellikleri nedeniyle, butorfanol solunum yollarında mukus birikimine yol açabilir. Bu nedenle, artmış mukus üretimiyle ilişkili solunum yolu hastalığı bulunan hayvanlarda, butorfanol yalnızca sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.8). Solunum depresyonu gelişirse nalokson antidot olarak kullanılabilir.

α_2 -adrenoseptör agonistleriyle kombinasyon halinde kullanılmadan önce rutin kalp oskültasyonu yapılmalıdır. Butorfanol ile α_2 -adrenoseptör agonistlerinin kombinasyonu, kardiyovasküler hastalığı bulunan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Atropin gibi antikolinergik ilaçların eşzamanlı kullanımı değerlendirilmelidir.

Eşzamanlı olarak merkezi sinir sistemi depresanlarıyla tedavi edilen hayvanlara butorfanol uygulanırken dikkatli olunmalıdır (bkz. Bölüm 4.8).

Bradikardi, kalp bloğu ve ataksi görülme riskini artıracığından; butorfanol ve romifidinin aynı enjektörde birlikte uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Atlar:

Ürünün önerilen dozda kullanımı geçici ataksi ve/veya eksitasyona yol açabilir. Bu nedenle, atlara uygulama yapılırken, hem hayvanın hem de kişilerin yaralanmasını önlemek amacıyla, tedavinin uygulanacağı fiziki koşullar dikkatle seçilmelidir.

Köpekler:

Ven içi yolla uygulanırken, yavaş enjektöde edilmelidir. Bir anda çok miktarda ve hızlı şekilde uygulama yapmayınız.

MDR1 mutasyonu olan köpeklerde, doz %25-50 oranında azaltılmalıdır.

Kediler:

Doğru dozun hesaplandığından emin olmak için kediler tartılmalı ve uygulanacak doz, hayvanın tam olarak belirlenmiş vücut ağırlığına göre hesaplanmalıdır. Gerekli doz hacminin doğru şekilde uygulanabilmesi için uygun dereceli bir enjektör (örn; insülin enjektörü veya 1 ml dereceli enjektör) kullanılmalıdır. Tekrarlayan uygulamalar gerekiyorsa, farklı enjeksiyon bölgeleri seçilmelidir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Butorfanol, plasental bariyeri geçer ve süte geçer. Laboratuvar türlerinde yapılan çalışmalar, teratojenik etkilere dair herhangi bir kanıt ortaya koymamıştır. Bu veteriner tıbbi ürünün gebelik ve laktasyon dönemlerinde hedef türlerdeki güvenliği belirlenmemiştir. Butorfanolün gebelik ve laktasyon dönemlerinde kullanımı önerilmez.

İSTENMEYEN ETKİLER

Atlar:

Çok yaygın olarak, ataksi görülebilir. Hafif dereceli ataksi, 3 ile 10 dakika sürebilir. Detomidin ile kombine olarak uygulanması halinde hafif ile şiddetli ataksi görülebilir ancak klinik çalışmalar atların yatma olasılığının olmadığını göstermektedir. Kişisel yaralanmalarının önlemesi için gerekli önlemler alınmalıdır.

Yaygın olarak, hafif sedasyon görülebilir. Ürünün tek ajan olarak uygulanmasını takiben, atların yaklaşık %15 inde ortaya çıkabilir.

Çok seyrek olarak, sindirim sistemi rahatsızlığı (gastrointestinal hipomotilite) görülebilir. Gastrointestinal geçiş süresinde bir azalma olmamakla birlikte, atlarda gastrointestinal kanalın motilitesi üzerinde advers etkiler oluşturabilir. Bu etkiler doza bağlıdır ve genellikle hafif ve geçicidir.

Çok seyrek olarak; uyarıcı lokomotor etkiler (adımlama, koşma hareketleri) görülebilir. Çok seyrek olarak, α_2 -adrenoseptör agonistleri ile kombinasyon halinde kullanıldığında, kardiyopulmoner depresyon görülebilir. Bu durum nadiren ölümcül olabilmektedir.

Köpekler:

Seyrek olarak; ataksi, iştahsızlık ve diyare görülebilir. Bu etkiler geçicidir.

Çok seyrek olarak, gastrointestinal hipomotilite ve kas içi enjeksiyon sonrası enjeksiyon bölgesinde ağrı görülebilir.

Çok seyrek olarak; solunum depresyonu (solunum hızında azalma) ve kardiyak depresyon (bradikardi gelişmesi, diastolik basınçta azalma) görülebilir. Depresyonun derecesi doza bağlıdır. Eğer solunum depresyonu meydana gelirse, nalokson antidot olarak kullanılabilir. Butorfanol hızlı ven içi enjeksiyon yoluyla verilirse, orta ile şiddetli kardiyopulmoner depresyon meydana gelebilir.

Kediler:

Seyrek olarak; ataksi, iştahsızlık ve diyare görülebilir.

Çok seyrek olarak; uyarılma, anksiyete, oryantasyon bozukluğu, disfori, midriyazis, solunum depresyonu görülebilir.

Çok seyrek olarak; sedasyon, hafif ajitasyon, kas içi uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesinde ani ağrı ve tekrarlayan uygulamalar durumunda enjeksiyon bölgelerinde irritasyon görülebilir.

Yan etkiler, aşağıdaki sıklık gruplamasına göre bildirilmektedir:

- 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)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Butorfanol belirli α_2 -adrenoseptör agonistleri ile (atlarda rofimidin ya da detomidin, köpek ve kedilerde medetomidin) kombinasyon halinde kullanıldığında sinerjik etkiler oluşturur; bu durumda butorfanol dozunun azaltılması gerekir.

Butorfanol antitussif (öksürük kesici) özelliği nedeniyle solunum yollarında mukus birikimine yol açabileceğinden, ekspektoran (balgam söktürücü) ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Karaciğerde metabolize edilen diğer ilaçların eşzamanlı uygulanması, butorfanolün etkisini artırabilir.

Butorfanol, μ -opioid reseptörlerine karşı antagonistik özellik gösterir ve bu nedenle daha önce saf μ -opioid agonistleri (örn; morfin/oksimorfin) almış hayvanlarda analjezik etkiyi ortadan kaldırabilir.

Butorfanolün etkilerini şiddetlendireceğinden anestezikler, merkezi etkili sedatifler veya solunum depresanları ile birlikte kullanımı akut izlem ve özel dikkat gerektirir. Bu ajanların birlikte kullanılacağı durumlarda, butorfanol dozunda azaltmaya gidilmesi gerekir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımının en önemli belirtisi, genel bir opioid etkisi olarak solunum depresyonudur. Bir opioid antagonisti (örn; nalokson) antidot olarak kullanılabilir.

Butorfanol/ α_2 -adrenoseptör agonistleri kombinasyonlarının sedatif etkisini tersine çevirmek için atipamezol kullanılabilir. Bu kombinasyonların olumsuz kardiyopulmoner etkilerini tersine çevirmek için ise daha yüksek atipamezol dozları gerekebilir. Ancak butorfanol/medetomidin/ketamin kombinasyonu köpeklerde anestezi oluşturmak amacıyla kas içi uygulandığında, atipamezol kullanılmamalıdır.

Atlar

Atlarda doz aşımının olası belirtileri arasında solunum depresyonu, huzursuzluk/uyarılma, kas titremesi, ataksi, aşırı salivasyon, gastrointestinal motilitede azalma ve nöbet bulunmaktadır.

1,0 mg/kg'lık ven içi dozlar (önerilen dozun 10 katı), 2 gün boyunca 4 saatlik aralıklarla tekrarlandığında; geçici advers etkiler meydana gelmiştir. Bunlar arasında ateş, hızlı solunum, merkezi sinir sistemi belirtileri (eksitasyon, huzursuzluk, hafif ataksi ve bunu takiben uyku hali) ve bazen abdominal rahatsızlığa neden olabilen gastrointestinal hipomotilite yer alır.

Köpekler ve Kediler

Kedilerde doz aşımının başlıca belirtileri arasında koordinasyon bozukluğu, salivasyon ve hafif konvülsiyonlar bulunmaktadır.

Doz aşımında her iki türde solunum depresyonu, hipotansiyon, kardiyovasküler sistem bozuklukları, miyozis (köpek)/midriyazis (kedi) ve şiddetli vakalarda solunumun durması, şok ve koma görülebilir. Klinik duruma bağlı olarak yoğun bakım altında uygun önlemler alınmalıdır. En az 24 saat süreyle izlem gereklidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Tüm Hedef Türler:

Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer ve/veya böbrek hastalığı geçmişi olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Butorfanol, serebral yaralanmalar ya da organik beyin lezyonlarında ve obstrüktif solunum sistemi hastalıklarında, kalp fonksiyon bozuklukları ya da spastik konvülziyonlarda kontraendikedir.

Atlar:

Atlarda α 2-agonistlerle kombinasyon halinde kullanım:

Bilinen kardiyak ritim bozukluğu veya bradikardisi olan atlarda kullanılmamalıdır.

Kombinasyon gastrointestinal motiliteyi azaltacağından, impaksiyon ile ilişkili (tıkanma tipi) kolik vakalarında kullanılmamalıdır.

Gebelik boyunca kombinasyon kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Sadece veteriner hekim tarafından kullanılmalıdır. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Butorfanol opioid etki gösterir. Bu güçlü veteriner tıbbi ürünle kazara kendine enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır. Ürün uygulanana dek iğne korunmalıdır. İnsanlarda butorfanolün kazara kendine enjeksiyonu durumunda, en sık görülebilecek advers etkiler uyku hali, terleme, mide bulantısı, baş dönmesi ve vertigodur. Kazara kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü veya etiketi doktora gösterin. **ARAÇ KULLANMAYIN.** Antidot olarak bir opioid antagonisti (örn; nalokson) kullanılabilir. Ciltle veya gözlerle temas etmesi durumunda, derhal bol su ile yıkayın.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

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

Raf ömrü: 3 yıl.

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

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

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde; gri renkli bromobütil tıpa ve mavi renkli flip-off kapak ile kapatılmış, 10 ml'lik şeffaf Tip I cam şişelerde satışa sunulmuştur. Tıpa 40 defaya kadar delinebilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde sadece veteriner hekimlere satılır (VHR-VH).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 23.06.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
23.06.2026-033/0015

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Nomina Sağlık Ürünleri San. Tic. Ltd. Şti.
Altayçeşme Mah. Çamlı Sok. Ofis Park İş Merkezi Apt. No: 21/21 Maltepe/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

Aksu Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Ltd. Şti
Batı Sitesi Mahallesi Gersan Sanayi Sitesi Arif Halıcı Sokak No:32, 34, 36, 38
Yenimahalle/ANKARA

Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
THORFANOL 10 mg/ml
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Analjezik, Sedatif, Pre-anestezik

BİLEŞİMİ:

Her ml' sinde 10 mg Butorfanole eşdeğer 14,58 mg Butorfanol tartarat ve antimikrobiyal koruyucu madde olarak 0,1 mg Benzetonyum klorür içeren; renksiz, berrak ve steril çözeltidir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Atlarda, kedilerde ve köpeklerde analjezik, sedatif ve pre-anestezik olarak kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Atlar: Ven içi (IV) uygulama.

Köpekler ve Kediler: Ven içi (IV), deri altı (SC) ya da kas içi (IM) uygulama.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Sadece veteriner hekim tarafından kullanılmalıdır. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

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

Raf ömrü: 3 yıl. **İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü:** 28 gün

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde; gri renkli bromobütil tıpa ve mavi renkli flip-off kapak ile kapatılmış, 10 ml'lik şeffaf Tip I cam şişelerde satışa sunulmuştur. Tıpa 40 defaya kadar delinebilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
23.06.2026-033/0015

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Nomina Sağlık Ürünleri San. Tic. Ltd. Şti.

Altayçeşme Mah. Çamlı Sok. Ofis Park İş Merkezi Apt. No: 21/21 Maltepe/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

Aksu Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Ltd. Şti

Batı Sitesi Mahallesi Gersan Sanayi Sitesi Arif Halıcı Sokak No:32, 34, 36, 38
Yenimahalle/ANKARA

Seri No:

Üretin Tarihi:

Son Kul. Tarihi:

KDV Dahil PSF:

İç Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
THORFANOL 10 mg/ml
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Analjezik, Sedatif, Pre-anestezik

Her ml' de, 10 mg Butorfanol (14,58 mg Butorfanol tartarat) içerir.

Atlarda ven içi; köpekler ve kedilerde ven içi, deri altı, kas içi uygulanır.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

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

Raf ömrü: 3 yıl.

İlk açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ: Nomina Sağlık Ürünleri San. Tic. Ltd. Şti.

ÜRETİCİ FİRMA: Aksu Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Ltd. Şti

Seri No:

Üretin Tarihi:

Son Kul. Tarihi:

