

**UPUTA O LIJEKU:**  
**Torphadine, 10 mg/mL, otopina za injekciju za pse, mačke i konje**  
**ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

**IME LIJEKA**

Torphadine, 10 mg/mL, otopina za injekciju za pse, mačke i konje  
butorfanol

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedan mL sadržava:

**Djelatna tvar:**

Butorfanol                    10,0 mg  
Odgovara 14,58 mg butorfanoltartrata

**Pomoćne tvari:**

Benzetonijev klorid            0,10 mg

Bistra, bezbojna otopina.

**INDIKACIJE**

Lijek se primjenjuje:

u pasa:

za analgeziju:

- ublažavanje blage do umjerene visceralne боли.

za sedaciju:

- primjena u kombinaciji s određenim agonistima alfa2-adrenergičkih receptora (medetomidin).

za premedikaciju prije opće anestezije:

- primjena u kombinaciji s acepromazinom omogućuje analgeziju i sedaciju prije uvođenja u opću anesteziju. Ova kombinacija također omogućuje smanjenje doze sredstva za uvođenje u opću anesteziju (propofola ili tiopentona).
- samostalna primjena za premedikaciju prije opće anestezije.

za opću anesteziju:

- primjena u kombinaciji s medetomidinom i ketaminom.

u mačaka:

za analgeziju kojom se postiže ublažavanje umjerene боли:

- prijeoperacijska primjena omogućuje analgezija tijekom operacije.
- za poslijeoperacijsku analgezija nakon manjih kirurških zahvata.

za sedaciju:

- primjena u kombinaciji s određenim agonistima alfa2-adrenergičkih receptora (medetomidin).

za opću anesteziju:

- primjena u kombinaciji s medetomidinom i ketaminom. Ta anestezija je prikladna za kratkotrajne bolne zahvate.

u konja:

za analgeziju:

- ublažavanje umjerene do jake abdominalne боли (kolike) povezane sa želučano-crijevnim sustavom.

za sedaciju:

- daje nakon primjene određenih agonista alfa2-adrenergičkih receptora (detomidin, romifidin).

## DJELOVANJE

### Farmakodinamička svojstva

Butorfanol je opioidni analgetik s agonističkim i antagonističkim djelovanjem na opioidne receptore u SŽS-u. Aktivacija opioidnih receptora povezana je s promjenama provodljivosti iona i interakcijama s G proteinom, što dovodi do prestanka боли zbog sprječavanja prijenosa podražaja živcima. Butorfanol je agonist kapa( $\kappa$ )-opiodnog receptora i antagonist mi( $\mu$ )-opiodnog receptora. Agonističko djelovanje butorfanola je deset puta jače od antagonističkog.

Butorfanol nakon samostalne primjene omogućuje analgeziju ovisnu o veličini doze, a može izazvati i sedaciju (u konja i pasa). Butorfanol u kombinaciji s određenim agonistima alfa2-adrenergičkih receptora izaziva duboku sedaciju, a u kombinaciji s određenim agonistima alfa2-adrenergičkih receptora i ketaminom izaziva opću anesteziju.

Pojava i trajanje analgezije:

Analgezija se obično pojavljuje unutar 15 minuta nakon primjene u venu. Nakon primjene jedne doze konjima u venu analgezija obično traje između 15 i 60 minuta.

### Farmakokinetički podaci

Volumen distribucije butorfanola nakon injekcije u venu je velik, što ukazuje na njegovu distribuciju u različita tkiva. Volumen distribucije u mačaka je 7,4 L/kg, a u pasa 4,4 L/kg. Butorfanol se opsežno metabolizira u jetri i većinom se izlučuje urinom.

Nakon primjene psima u mišić, butorfanol ima veliki klirens (oko 3,5 L/kg/sat) i kratki terminalni polurživot (prosječno < 2 sata). To ukazuje da se prosječno 97 % doze primijenjene u mišić eliminira za manje od 10 sati.

Nakon primjene mačkama pod kožu, butorfanol ima relativno dugi terminalni poluživot (oko 6 sati). To ukazuje da se prosječno 97 % doze primijenjene pod kožu eliminira za manje od 30 sati.

Nakon primjene konjima u venu, butorfanol ima veliku brzinu eliminaciju iz plazme (klirens), prosječno 1,3 L/kg/sat i kratki terminalni poluživot (prosječno < 1 sat). To ukazuje da se prosječno 97 % doze primijenjene u venu eliminira za manje od 5 sati.

## KONTRAINDIKACIJE

### Sve ciljne vrste

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar. Lijek se ne smije primjenjivati životinjama s teškim poremećajima funkcije jetre ili bubrega.

Lijek se ne smije primjenjivati životinjama s ozljedama ili lezijama mozga.

Lijek se ne smije primjenjivati životinjama s opstruktivnim dišnim bolestima, poremećajima rada srca ili spastičkim stanjima.

### Konji

Kombinacija butorfanola i detomidinklorida:

- ne smije se primjenjivati konjima sa srčanom aritmijom ili usporenim radom srca.
- ne smije primjenjivati u slučaju kolika povezanih sa zastojem crijevnog sadržaja, jer izaziva usporjenje želučano-crijevne peristaltike.
- ne smije se primjenjivati konjima s emfizmom zbog mogućeg depresivnog učinka na disanje.
- ne smije se primjenjivati gravidnim kobilama.

Kombinacija butorfanola i romifidina:

- ne smije se primjenjivati tijekom zadnjeg mjeseca graviditeta.

## NEŽELJENA DEJSTVA

### Sve ciljne vrste

Nakon injekcije lijeka u mišić može se pojaviti bol.

Nakon primjene lijeka može se pojaviti sedacija.

### Psi

Moguća je pojava depresije cirkulacije i disanja, koja se očituje usporenim disanjem, usporenim radom srca i sniženim dijastoličkim krvnim tlakom (vidjeti podnaslov „Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama“ u odjeljku „Posebna upozorenja“). Stupanj depresije ovisi o veličini doze. U slučaju pojave depresije disanja nalokson se može koristiti za antidot.

Ako se butorfanol brzo injicira u venu moguća je pojava umjerene do izrazite depresije cirkulacije i disanja.

Kada se butorfanol primjenjuje za premedikaciju prije opće anestezije, istovremena primjena antikolinergika, kao što je atropin, zaštitit će srce od mogućeg usporavanja rada.

U rijetkim slučajevima mogu se pojaviti prolazna ataksija, anoreksija i proljev.

Moguća je pojava usporene želučano-crijevne peristaltike.

### Mačke

Moguća se pojava depresije disanja. U slučaju pojave depresije disanja nalokson se može koristiti za antidot.

Velika je vjerojatnost pojave midrijaze.

Primjena butorfanola može izazvati nadraženost živčanog sustava, strah, dezorientaciju i uzinemirenost.

### Konji

Najčešće neželjeno dejstvo je blaga ataksija koja može potrajati između 3 i 10 minuta.

Povećana motorička aktivnost i ataksija izazvane butorfanolom u nekim slučajevima traju 1 - 2 sata. U nekih konja su primjećeni nemir i drhtanje te sedacija nakon koje je uslijedio nemir.

Brza injekcija najveće preporučene doze (0,1 mg/kg tjelesne mase) u venu može u klinički zdravih konja izazvati pojačanu motoričku aktivnost (npr. pojačano kretanje).

Nakon primjene lijeka u kombinaciji s detemodinom može se pojaviti blaga do teška ataksija, ali s vrlo malom vjerojatnošću pada konja. Treba poduzeti uobičajene mjere opreza kako bi se spriječile ozljede (vidjeti podnaslov „Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama“ u odjeljku „Posebna upozorenja“).

Nakon samostalne primjene butorfanola može se pojaviti blaga sedacija u približno 15 % konja.

U zdravih konja butorfanol također može imati neželjene učinke na želučano-crijevnu peristaltiku, iako bez smanjenja trajanja prolaska želučano-crijevnog sadržaja. Ova neželjena dejstva ovise o veličini doze i obično su blage i prolazne.

Moguća je pojava depresije cirkulacije i disanja. U rijetkim slučajevima kombinacija lijeka i agonista alfa2-adrenergičkih receptora može izazvati smrtonosnu depresiju cirkulacije i disanja.

Učestalost neželjenih dejstava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju neželjena dejstva)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26.Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

## **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pas, mačka i konj.

## **DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Psi i mačke: primjena u venu, u mišić ili pod kožu.

Konji: primjena u venu.

Životinje treba izvagati kako bi se odredila točna tjelesna masa (t.m.) prije izračuna odgovarajuće doze.

#### Psi

Za analgeziju:

| Put primjene                 | Doza butorfanola  | <b>Doza lijeka</b>            |
|------------------------------|---|-------------------------------|
| U venu, u mišić ili pod kožu | 0,20 - 0,30 mg/kg t.m.  | <b>0,02 - 0,03 mL/kg t.m.</b> |
| Komentar                     | Primjena injekcijom u venu treba biti spora.<br>Analgetski učinci vidljivi su 15 minuta nakon primjene.<br>Lijek treba primijeniti 15 minuta prije završetka anestezije kako bi se analgezija postigla u fazi oporavka.<br>Za postizanje kontinuirane analgezije dozu treba ponavljati. |                               |

Za sedaciju u kombinaciji s medetomidinkloridom:

| Put primjene       | Doza butorfanola  | <b>Doza lijeka</b>     | Doza medetomidinklorida   |
|--------------------|---|------------------------|---------------------------|
| U mišić ili u venu | 0,1 mg/kg t.m.  | <b>0,01 mL/kg t.m.</b> | 0,01* - 0,025**mg/kg t.m. |
| Komentar           | Prije početka zahvata treba pričekati 20 minuta dok se ne postigne duboka sedacija.<br>U pasa kod kojih su se primjene butorfanola i medetomidina pokazale kompatibilnima, lijekovi koji sadržavaju te tvari mogu se miješati i primjenjivati istom štrcaljkom (vidjeti podnaslov „Inkompatibilnosti“ u odjeljku „Posebna upozorenja“). |                        |                           |

\*Ovisno o potrebnom stupnju sedacije: 0,01 mg/kg t.m. za sedaciju i premedikaciju prije opće anestezije izazvane barbituratima

\*\*Ovisno o potrebnom stupnju sedacije: 0,025 mg/kg t.m. za duboku sedaciju i premedikaciju prije opće anestezije izazvane ketaminom

Za premedikaciju ili kombiniranu primjenu prije opće anestezije:

- Samostalna primjena lijeka:

| Put primjene                 | Doza butorfanola   | <b>Doza lijeka</b>            |
|------------------------------|--|-------------------------------|
| U venu, u mišić ili pod kožu | 0,1 - 0,20 mg/kg t.m.  | <b>0,01 - 0,02 mL/kg t.m.</b> |
| Komentar                     | Lijeka treba primijeniti 15 minuta prije uvođenja u opću anesteziju. |                               |

Primjena lijeka u kombinaciji s 0,02 mg/kg t.m. acepromazina:

| Put primjene       | Doza butorfanola   | <b>Doza lijeka</b>      |
|--------------------|--|-------------------------|
| U venu ili u mišić | 0,10 mg/kg t.m.*   | <b>0,01 mL/kg t.m.*</b> |
| Komentar           | Treba pričekati najmanje 20 minuta prije početka djelovanja, ali vrijeme između premedikacije i uvođenja u opću anesteziju može biti između 20 i 120 minuta. |                         |

|  |  |
|--|--|
|  | U pasa kod kojih su se primjene butorfanola i acepromazina pokazale kompatibilnima, lijekovi koji sadržavaju te tvari mogu se miješati i primjenjivati istom štrcaljkom (vidjeti podnaslov „Inkompatibilnosti“ u odjeljku „Posebna upozorenja“). |
|--|--|

\*Ako životinja osjeća bol prije početka zahvata ili ako je potrebna jača analgezija tijekom kirurškog zahvata, doza se može povećati na 0,2 mg/kg t.m. ( odgovara 0,02 mL/kg t.m.).

Za opću anesteziju u kombinaciji s medetomidinom i ketaminom:

| Put primjene | Doza butorfanola  | <b>Doza lijeka</b>     | Doza medetomidina | Doza ketamina   |
|--------------|---|------------------------|-------------------|-----------------|
| U mišić      | 0,10 mg/kg t.m.   | <b>0,01 mL/kg t.m.</b> | 0,025 mg/kg t.m.  | 5,0 mg/kg t.m.* |
| Komentar     | <b>Ne preporučuje se poništenje učinka atipamezolom.</b><br>U pasa kod kojih su se primjene butorfanola i medetomidina pokazale kompatibilnim, lijekovi koji sadržavaju te tvari mogu se miješati i primjenjivati istom štrcaljkom (vidjeti podnaslov „Inkompatibilnosti“ u odjeljku „Posebna upozorenja“). |                        |                   |                 |

\* Ketamin treba primijeniti 15 minuta nakon primjene u mišić kombinacije butorfanola i medetomidina.

#### Mačke

Za prijeoperacijsku analgeziju:

| Put primjene         | Doza butorfanola  | <b>Doza lijeka</b>     |
|----------------------|---|------------------------|
| U mišić ili pod kožu | 0,4 mg/kg t.m.  | <b>0,04 mL/kg t.m.</b> |
| Komentar             | Lijek treba primijeniti 15 do 30 minuta prije primjene u venu sredstava za uvođenje u opću anesteziju.<br>Lijek treba primijeniti 5 minuta prije primjene u mišić sredstava za uvođenje u opću anesteziju, kao što je kombinacija acepromazina i ketamina ili ksilazina i ketamina. |                        |

Za poslijeoperacijsku analgeziju:

| Put primjene         | Doza butorfanola  | <b>Doza lijeka</b>     |
|----------------------|---|------------------------|
| Pod kožu ili u mišić | 0,4 mg/kg t.m.  | <b>0,04 mL/kg t.m.</b> |
| U venu               | 0,1 mg/kg t.m.  | <b>0,01 mL/kg t.m.</b> |
| Komentar             | Lijek treba primijeniti 15 minuta prije oporavka od anestezije. |                        |

Za sedaciju u kombinaciji s medetomidinkloridom:

| Put primjene | Doza butorfanola | <b>Doza lijeka</b> | Doza medetomidinklorida |
|--------------|------------------|--------------------|-------------------------|
|--------------|------------------|--------------------|-------------------------|

|                      |  |                        |                 |
|----------------------|--|------------------------|-----------------|
| U mišić ili pod kožu | 0,4 mg/kg t.m.   | <b>0,04 mL/kg t.m.</b> | 0,05 mg/kg t.m. |
| Komentar             | Za šivanje rana potrebna je i lokalna infiltracija anestetika.<br>U mačaka kod kojih su se primjene butorfanola i medetomidina pokazale kompatibilnima, lijekovi koji sadržavaju te tvari mogu se miješati i primjenjivati istom štrcaljkom (vidjeti podnaslov „Inkompatibilnosti“ u odjeljku „Posebna upozorenja“). |                        |                 |

Za anesteziju u kombinaciji s medetomidinom i ketaminom:

| Put primjene | Doza butorfanola   | <b>Doza lijeka</b>     | Doza medetomidina | Doza ketamina   |
|--------------|--|------------------------|-------------------|---|
| U mišić      | 0,40 mg/kg t.m.  | <b>0,04 mL/kg t.m.</b> | 0,08 mg/kg t.m.   | 5,0 mg/kg t.m.*   |
| U venu       | 0,10 mg/kg t.m.  | <b>0,01 mL/kg t.m.</b> | 0,04 mg/kg t.m.   | 1,25 - 2,50 mg/kg t.m.<br>(ovisno o potrebnom stupnju anestezije) |
| Komentar     | U mačaka kod kojih su se primjene butorfanola, medetomidina i ketamina pokazale kompatibilnima, lijekovi koji sadržavaju te tvari mogu se miješati i primjenjivati istom štrcaljkom (vidjeti podnaslov „Inkompatibilnosti“ u odjeljku „Posebna upozorenja“). |                        |                   |   |

### Konji

Za analgeziju:

| Put primjene | Doza butorfanola   | <b>Doza lijeka</b>      |
|--------------|--|-------------------------|
| U venu       | 0,10 mg/kg t.m.  | <b>1 mL/100 kg t.m.</b> |
| Komentar     | Analgetski učinci se pojavljuju unutar 15 minuta nakon primjene.<br>Doza se prema potrebi može ponoviti. |                         |

Za sedaciju u kombinaciji s detomidinkloridom:

| Put primjene | Doza detomidinklorida                                      | Doza butorfanola* | <b>Doza lijeka</b>         |
|--------------|--|-------------------|----------------------------|
| U venu       | 0,012 mg/kg t.m.   | 0,025 mg/kg t.m.  | <b>0,25 mL/100 kg t.m.</b> |
| Komentar     | Detomidin treba primijeniti do 5 minuta prije butorfanola. |                   |                            |

\*Kliničko iskustvo je pokazalo da ukupna doza 5 mg detomidinklorida i 10 mg butorfanola omogućuje učinkovitu i neškodljivu sedaciju u konja iznad 200 kg tjelesne mase.

Za sedaciju u kombinaciji s romifidinom:

| Put primjene | Doza romifidina  | Doza butorfanola | <b>Doza lijeka</b>        |
|--------------|--|------------------|---------------------------|
| U venu       | 0,04 – 0,12 mg/kg t.m.                                     | 0,02 mg/kg t.m.  | <b>0,2 mL/100 kg t.m.</b> |
| Komentar     | Romifidin treba primijeniti do 5 minuta prije butorfanola. |                  |                           |

Prije nego što se ovaj lijek pomiješa i primjeni istom štrcaljkom s drugim lijekovima, obavezno treba vidjeti podnaslov „Inkompatibilnosti“ u odjeljku „Posebna upozornja“.

U slučaju korištenja igala promjera 21G i 23G čep boćice ne smije se probosti više od 100 puta, a u slučaju korištenja igala promjera 18G, čep boćice ne smije se probosti više od 40 puta.

## UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Nije primjenjivo.

### KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Nije odobrena primjena lijeka kobilama čije mlijeko se koristi za hranu.

Lijek se ne primjenjuje na kobilama u graviditetu i laktaciji.

### POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

#### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Butorfanol treba primijeniti kada je potrebna kratkotrajna analgezija (konji i psi) ili kratkotrajna do srednje duga analgezija (mačke). U slučajevima kada je potrebna dugotrajnija analgezija, treba primijeniti drugi odgovarajući analgetik.

Butorfanol nakon samostalne primjene u mačaka ne izaziva izraženu sedaciju.

Pojedinačne reakcije mačaka na butorfanol mogu biti različite. Ukoliko se u mačaka ne postigne odgovarajuća analgezija, treba im primijeniti drugi analgetik.

Povećanjem doze butorfanola u mačaka neće se povećati jačina niti produljiti trajanje željenih učinaka.

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Sve ciljne vrste:

Butorfanol može uzrokovati nakupljanje sluzi u dišnom sustavu zbog antitusivnog učinka. Stoga se primjena butorfanola životinjama s bolestima dišnog sustava, koje su povezane s pojačanom proizvodnjom sluzi, treba temeljiti isključivo na procjeni veterinara o odnosu koristi i rizika.

Prije primjene lijeka u kombinaciji s agonistima alfa2-adrenergičkih receptora treba auskultirati srce i razmotriti istovremenu primjenu antikolinergika, npr. atropina.

Kombinaciju butorfanola i agonista α2-adrenergičkih receptora treba oprezno primjenjivati životinjama s blagim do umjerenim poremećajima funkcije jetre ili bubrega.

Butorfanol treba oprezno primjenjivati životinjama kojima se istovremeno primjenjuju drugi depresori središnjeg živčanog sustava (SŽS), vidjeti podnaslov „Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija“.

Lijek se štenadi, mačićima i ždrebadi smije primjenjivati isključivo na temelju procjene veterinara o odnosu koristi i rizika, budući da neškodljivost lijeka u tih životinja nije ispitana.

Psi:

Psima se lijek ne smije brzo injicirati u venu.

U pasa s mutacijom gena višestruke rezistencije na lijekove 1 (engl. *Multi-drug resistance gene 1*, MDR1) preporučenu dozu treba smanjiti za 25 - 50 %.

Mačke:

Za doziranje lijeka u mačaka preporučuje se korištenje inzulinske štrcaljke ili graduirane štrcaljke volumena 1 mL.

**Konji:**

Primjena preporučene doze može u konja izazvati prolaznu ataksiju i/ili nadraženost živčanog sustava. Stoga treba pažljivo odabrati prostor na kojem će se lijek primijeniti konjima, kako bi se izbjegle ozljede životinja i ljudi.

**Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:**

Butorfanol ima djelovanje opioida. Najčešće nuspojave butorfanola u ljudi su pospanost, znojenje, mučnina, slabost i vrtoglavica, i mogu se pojaviti nakon nehotičnog samoinjiciranja. Treba paziti da se izbjegne nehotično injiciranje i samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog injiciranja ili samoinjiciranja osoba ne smije upravljati vozilom i odmah treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu. Antagonisti opioida (npr. nalokson) mogu se koristiti za antidot.

U slučaju kontakta lijeka i kože ili očiju, odmah treba oprati izložene dijelove kože i oči.

**Graviditet i laktacija:**

Neškodljivost lijeka nije ispitana u ciljnih vrsta tijekom graviditeta i laktacije. Ne preporučuje se primjena butorfanola tijekom graviditeta i laktacije. Treba vidjeti i odjeljak „Kontraindikacije“.

**Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:**

Primjena butorfanola u kombinaciji s određenim agonistima alfa2-adrenergičkih receptora (romifidin ili detomidin u konja, medetomidin u pasa i mačaka) izaziva sinergističke učinke zbog kojih treba smanjiti dozu butorfanola (vidjeti odjeljak „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene“).

Butorfanol djeluje antitusivno i ne smije se primjenjivati u kombinaciji sa sredstvima za iskašljavanje (ekspektoransima) jer to može uzrokovati nakupljanje sluzi u dišnim putovima.

Butorfanol djeluje antagonistički na mi( $\mu$ )-opioidne receptore te u životinja kojima su prethodno primjenjeni agonisti mi( $\mu$ )-opioidnih receptora (npr. morfin ili oksimorfin) može poništiti njihov analgetski učinak.

Drugi depresori SŽS-a trebaju se oprezno primjenjivati u isto vrijeme jer se može očekivati da će pojačati učinke butorfanola. U slučaju istovremene primjene s ovim tvarima, dozu butorfanola treba smanjiti.

**Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):**

Glavni znak predoziranja je depresija disanja, koja se može poništiti naloksonom.

Sedacijski učinci kombinacije butorfanola i agonista alfa2-adrenergičkih receptora mogu se poništiti atipamezolom. Moguće je da će za poništenje neželjenih učinaka ove kombinacije na cirkulaciju i disanje, trebati primijeniti veće doze atipamezola. Atipamezol se ne smije primjenjivati psima kojima je za postizanje opće anestezije primjenjena kombinacija butorfanola, medetomidina i ketamina u mišić.

Drugi mogući simptomi predoziranja u konja su nemir/nadražljivost živčanog sustava, podrhtavanje mišića, ataksija, pojačano slinjenje, usporena želučano-crijevna peristaltika i napadaj. Glavni simptomi predoziranja u mačaka su nekoordinacija, slinjenje i blage konvulzije.

**Inkompatibilnosti:**

Butorfanol se ne smije miješati s drugim lijekovima u istoj štrcaljki, osim u sljedećim kombinacijama: butorfanol/medetomidin, butorfanol/medetomidin/ketamin i butorfanol/acepromazin.

**POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ br 33/03).

**ROK VALJANOSTI**

Lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog probadanja čepa boćice: 28 dana.

**BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-20/21-2159/21 J.B.; od 29. novembra 2021. godine

**NAČIN IZDAVANJA**

Lijek ne podliže izdavanju.

**PRIMJENA LIJEKA**

Primjenu lijeka vrši doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“).

**PAKOVANJE**

Bezbojne staklene boćice (staklo tipa I), zatvorene s obloženim brombutil-gumenim čepom i zapečaćene s aluminijskom kapicom te pakirane u kartonskoj kutiji.

Veličine pakovanja: 10 mL i 20 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nizozemska

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o. Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.