**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

NALGOSED 10 mg/ml injekční roztok

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

NALGOSED 10 mg/ml injekční roztok

Butorphanolum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Přípravek obsahuje v 1 ml:

**Léčivá látka:**Butorphanolum 10 mg

(ut Butorphanoli tartras 14,58 mg)

**Pomocné látky:**
Benzethonium-chlorid 0,1 mg

Čirý bezbarvý, injekční roztok

**4. INDIKACE**

Přípravek je u koní indikován k vedení analgezie a sedace, u psů a koček k vedení analgezie, sedace a preanestezie.

KŮŇ:

Analgetikum: Tlumení mírné až silné abdominální bolesti gastrointestinálního původu včetně koliky. Přípravek tlumí bolest vzniklou v souvislosti s kolikou nebo porodními stavy.

Sedativum: K sedaci po podání stanovených agonistů alfa2-adrenoreceptoru (detomidin hydrochlorid, romifidin).Sedace při léčebných a diagnostických postupech na stojícím zvířeti.

PES:

Analgetikum: Tlumení mírné až silné bolesti související s pooperačními postupy, zejména po ortopedických operacích nebo operacích měkkých tkání.

Sedativum: V kombinaci s medetomidin hydrochloridem.

Preanestetikum: Podání přípravku v preanestezii snižuje dávku celkových anestetik, zejména thiopentalu sodného. Přípravek je podáván jako součást anestetického protokolu v kombinaci s medetomidin hydrochloridem a ketaminem.

KOČKA:

Analgetikum: Tlumení mírné až silné bolesti související s operačními postupy, zejména po kastraci, ortopedických operacích nebo operacích měkkých tkání.

Sedativum: V kombinaci s medetomidin hydrochloridem.

Preanestetikum: Podání přípravku v preanestezii snižuje dávku celkových anestetik, zejména thiopentalu sodného. Přípravek je podáván jako součást anestetického protokolu v kombinaci s medetomidin hydrochloridem a ketaminem.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat pro léčbu zvířat s těžkou dysfunkcí ledvin.

Použití butorfanolu je kontraindikováno v případě poranění mozku, přítomností organických lézí na mozku a u zvířat trpících obstrukčními onemocněními dýchacího ústrojí, srdeční dysfunkcí nebo v případě křečových stavů.

KŮŇ:

*Samostatně a v kombinaci:*

Nepoužívat u zvířat s anamnézou onemocnění jater.

*Kombinace butorfanol-detomidin hydrochlorid:*

Nepoužívat u zvířat s kolikou.

Nepoužívat u zvířat se zjištěnou srdeční arytmií nebo bradykardií.

PES, KOČKA:

Nepoužívat u psů a koček s anamnézou onemocnění jater.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

*VŠECHNY DRUHY*

Ve vzácných případech může být po intramuskulárním podání v místě injekčního podání pozorována bolestivost.

*KŮŇ*

Nejběžnějším nežádoucím účinkem je mírná ataxie, která může trvat 3 až 10 minut. V případě kombinace přípravku s detomidinem se může dostavit mírná až těžká ataxie, ale v klinických studiích se ukázalo, že je nepravděpodobné, aby u koní došlo k ulehnutí. Je nutno dodržovat běžná opatření, aby bylo zabráněno poranění koní.

Ve velmi vzácných případech může mít butorfanol rovněž nepříznivý účinek na motilitu gastrointestinálního traktu u koní, ačkoli nedochází k ovlivnění času průchodnosti gastrointestinálního traktu. Tyto účinky jsou závislé na podané dávce a obecně jsou mírné a přechodné.

Velmi vzácně může butorfanol způsobit excitaci lokomočních reflexů (pacing).

Při použití v kombinaci s agonisty α2-adrenoceptoru může velmi vzácně dojít k depresi kardiopulmonálního systému. To může mít ve vzácných případech fatální následky.

*PES*

Ve vzácných případech byl hlášen výskyt přechodné poruchy koordinace pohybů, nechutenství a průjmu.

Ve velmi vzácných případech se může dostavit deprese dechové a srdeční činnosti (projevující se snížením dechové frekvence, vývojem bradykardie a poklesem diastolického tlaku). Stupeň deprese je závislý na dávce.

Ve velmi vzácných případech může dojít ke snížení gastrointestinální motility.

*KOČKA*

Ve velmi vzácných případech se může dostavit deprese dýchání.

Velmi vzácně se může po podání butorfanoludostavit excitace, úzkost, dezorientace, dysforie a mydriasa.

<Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).>

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků www.uskvbl.cz

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně, psi, kočky.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Způsob podání:

KŮŇ: Pouze intravenózní podání (i.v.)

PES, KOČKA: Intravenózní (i.v.), subkutánní (s.c.) nebo intramuskulární (i.m.) podání

V případě i.v. podání nepodávejte jako bolus. Vyvarujte se příliš rychlému i.v. podání. Při opakovaném s.c. nebo i.m. podání aplikujte na různá místa.

Dávkování pro každý druh:

KŮŇ

Jako analgetikum:

**butorfanol samostatně:**

Aplikujte v dávce 0,1 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,01 ml přípravku/kg ž. hm., tj. 1 ml/100 kg ž. hm. i.v.

Dávku lze opakovat podle potřeby. Analgetický efekt nastupuje během 15 minut po aplikaci.

Jako sedativum:

**butorfanol v kombinaci s detomidin hydrochloridem:**

Aplikujte detomidin hydrochlorid v dávce 0,012 mg/kg ž. hm. i.v. Následně za 5 minut poté aplikujte butorfanol v dávce 0,025 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,0025 ml přípravku/kg ž. hm., tj. 0,25 ml přípravku/100 kg ž. hm. i.v.

**butorfanol v kombinaci s romifidinem:**

Aplikujte romifidin v dávce 0,04-0,12 mg/kg ž. hm. i.v. Následně za 5 minut aplikujte butorfanol v dávce 0,02 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,002 ml přípravku/kg ž. hm., tj. 0,2 ml přípravku/100 kg ž. hm. i.v.

PES

Jako analgetikum:

**butorfanol samostatně:**

Aplikujte v dávce 0,2-0,3 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,02-0,03 ml přípravku/kg ž. hm., tj. 0,2-0,3 ml přípravku/10 kg ž. hm. i.v., i.m. nebo s.c.

Přípravek aplikujte 15 minut před ukončením anestezie, aby došlo k analgetickému účinku ve fázi zotavení. Analgetický účinek lze pozorovat během 15 minut. Na kontinuální analgezii lze opakovat dávku přípravku podle potřeby.

Jako sedativum:

**butorfanol v kombinaci s medetomidinem:**

Aplikujte butorfanol v dávce 0,1 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,01 ml přípravku/kg ž. hm. i.v. nebo i.m. Bezprostředně poté aplikujte medetomidin hydrochlorid v dávce 0,01-0,025 mg/kg ž. hm. i.v. nebo i.m. Obě léčiva podávejte odděleně, nikoli v jedné injekční stříkačce (viz bod 12).

Před zahájením léčebného zákroku čekejte 20 minut po aplikaci na dostatečný nástup sedace.

Pro návrat z anestezie aplikujte atipamezol, v dávce 0,05-0,125 mg/kg ž. hm. Přibližně do 5 minut se pacient dostává do sternální polohy a za další 2 minuty se pacient postaví.

Jako preanestetikum:

**butorfanol samostatně:**

Aplikujte v dávce 0,1-0,2 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,01-0,02 ml přípravku/kg ž. hm. i.v., i.m. nebo s.c.

Aplikujte 15 minut před navozením anestezie.

Jako sedativum a preanestetikum – premedikace barbiturátové anestezie:

**butorfanol v kombinaci s medetomidinem**:

Aplikujte butorfanol v dávce 0,1 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,01 ml příravku/kg ž. hm. i.v. nebo i.m. Bezprostředně poté aplikujte medetomidin hydrochlorid v dávce 0,01 mg/kg ž. hm. i.v. nebo i.m. Obě léčiva podávejte odděleně, nikoli v jedné injekční stříkačce (viz bod 12).

Jako součást anestetické protokolu:

**butorfanol v kombinaci s medetomidinem a ketaminem**:

Aplikujte butorfanol v dávce 0,1 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,01 ml přípravku/kg ž. hm. i.m. Bezprostředně poté aplikujte medetomidin hydrochlorid v dávce 0,025 mg/kg ž. hm. i.m. Obě léčiva podávejte odděleně, nikoli v jedné stříkačce (viz bod 12 ). Po 15 minutách aplikujte ketamin v dávce 5 mg/kg ž. hm. i.m.

Sedace a nástup anestezie se dostaví přibližně do 6 minut od první aplikace. Přibližně za 14 minut se ztrácí pedálový reflex. Anestezie odeznívá přibližně za 53 minut po aplikaci ketaminu – vrací se pedálový reflex. Do sternální polohy se pacient vrací přibližně za 35 minut a za dalších 36 minut se pacient postaví.

Pro zrušení anestezie po použití kombinace butorfanol-medetomindin-ketamin se nedoporučuje použití atipamezolu.

KOČKA

Jako analgetikum předoperační:

**butorfanol samostatně:**

Aplikujte v dávce 0,4 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,04 ml přípravku/kg ž. hm., tj. 0,2 ml/5 kg ž. hm. i.m. nebo s.c.

Při použití intravenózní indukce anestezie aplikujte butorfanol s předstihem 15–30 minut před anestetikem.

Při použití intramuskulární indukce anestezie (acepromazin-ketamin nebo xylazin-ketamin) aplikujte butorfanol s předstihem 5 minut před aplikací anestetika. Doba probouzení se použitím butorfanolu nijak výrazně nenarušuje.

Jako analgetikum pooperační:

1. **intramuskulární, subkutánní podání:** Aplikujte butorfanol v dávce 0,4 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,04 ml přípravku/kg ž. hm., tj. 0,2 ml/5 kg ž. hm. s.c. nebo i.m.
2. **intravenózní podání:** Aplikujte butorfanol v dávce 0,1 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,01 ml přípravku/kg ž. hm., tj. 0,05 ml přípravku/5 kg ž. hm. i.v.

Aplikujte 15 minut před probouzením z anestezie.

Jako sedativum:

**butorfanol v kombinaci s medetomidinem**:

Aplikujte butorfanol v dávce 0,4 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,04 ml přípravku/kg ž. hm. i.m. nebo s.c. Bezprostředně poté aplikujte medetomidin hydrochlorid v dávce 0,05 mg/kg ž. hm. s.c. nebo i.m. Obě léčiva podávejte odděleně, nikoli v jedné injekční stříkačce (viz bod 12 ).

Pro použití u chirurgického šití ran by měla být použita lokální anestezie.

Pro návrat z anestezie aplikujte atipamezol v dávce 0,125 mg/kg ž. hm. Přibližně po 4 minutách se pacient dostává do sternální polohy a za další 1 minutu se pacient postaví.

Jako součást anestetického protokolu:

**butorfanol v kombinaci s medetomidinem a ketaminem:**

1. **intravenózní podání:**
Aplikujte butorfanol v dávce 0,1 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,01 ml přípravku/kg ž. hm. i.v. Bezprostředně poté aplikujte medetomidin hydrochlorid v dávce 0,04 mg/kg ž. hm. i.v. a ketamin v dávce 1,25-2,5 mg/kg ž. hm. i.v.; ketamin dávkujte podle potřebné hloubky anestezie. Léčiva podávejte odděleně, nikoli v jedné injekční stříkačce (viz bod 12 ).

Pacient ulehne během 2-3 minut po aplikaci. Ztráta pedálního reflexu nastává za 3 minuty po aplikaci. Pro návrat z anestezie aplikujte atipamezol v dávce 0,2 mg/kg ž. hm. Přibližně do 2 minut se obnoví pedální reflex, přibližně za 6 minut se pacient dostává do sternální polohy a za dalších 18 minut se pacient postaví.

1. **intramuskulární podání:**
Aplikujte butorfanol v dávce 0,4 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,04 ml přípravku/kg ž. hm. i.m. Bezprostředně poté aplikujte medetomidin hydrochlorid v dávce 0,08 mg/kg ž. hm. i.m. a ketamin v dávce 5 mg/kg ž. hm. i.m. Léčiva podávejte odděleně, nikoli v jedné injekční stříkačce (viz bod 12 ).

Nástup účinku a návrat je závislý na podané dávce ketaminu. Pacient ulehne do 1 minuty včetně ztráty pedálního reflexu. Bez další medikace trvá anestezie až 60 minut (návrat do sternální polohy) a pacient se postaví během 70-83 minut. Pro návrat z anestezie aplikujte atipamezol v dávce 0,1 mg/kg ž. hm. Přibližně do 4 minut se obnoví pedální reflex, přibližně za 7 minut se pacient dostává do sternální polohy a za 18 minut se pacient postaví.

Zátku lze propíchnout maximálně 50krát.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Zátku lze propíchnout maximálně 50krát.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Kůň:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Butorfanol je určen k použití v případech, kdy je třeba navodit krátkodobou analgezii (koně, psi) nebo krátkodobou až střednědobou analgezii (kočky).

U koček může být individuální reakce na butorfanol různá. Při absenci adekvátní reakce na analgetikum je nutné použít jiné analgetikum.

Zvýšení dávky u koček nezvyšuje intenzitu ani neprodlužuje dobu trvání požadovaných účinků.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:
Před použitím přípravku v kombinaci s jakýmikoli jinými léčivy je potřebné zohlednit kontraindikace a upozornění uvedené v příbalových informacích těchto léčiv.

Butorfanol je derivát morfia a vykazuje tak opiátovou aktivitu. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku u štěňat, koťat a hříbat. Použití přípravku u těchto skupin by mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Kvůli svým antitusickým vlastnostem může butorfanol vést k hromadění hlenu v respiračním traktu. Použití butorfanolu u zvířat s onemocněními spojenými se zvýšenou tvorbou hlenu v respiračním traktu by proto mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Před každým použitím v kombinaci s agonisty α2-adrenoceptoru by měl být proveden poslech srdeční činnosti. Butorfanol v kombinaci s agonisty α2-adrenoceptoru by měl být u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním používán obezřetně. Mělo by být zváženo souběžné podání anticholinergních přípravků, např. atropinu.

KŮŇ:
Použití přípravku v doporučené dávce může vést k přechodné ataxii nebo excitaci. Abyste při léčbě koní předešli poranění pacientů a ošetřujícího personálu, zvolte vhodné prostory pro podání přípravku.

PES:

Intravenózní podání je třeba provádět pomalu, ne jako rychlý bolus.

U psů s mutací MDR1 snižte dávku o 25-50 %.

KOČKA:

Dodržujte přesné dávkování. Dávku podávejte na základě přesně stanovené živé hmotnosti zvířete. Pro přesné dávkování je vhodné používat injekční stříkačku s vhodnou stupnicí (např. inzulínová stříkačka).

Při depresi dýchání se může použít naloxon jako antidotum.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Předcházejte náhodnému samopodání. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť se může dostavit sedace, závrať a dezorientace. Jako antidotum lze použít opioidního antagonistu.

Předcházejte náhodnému kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě potřísnění kůže nebo zasažení očí vypláchněte ihned velkým množstvím vody.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití butorfanolu během březosti a laktace se nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Při použití butorfanolu v kombinaci s určitými agonisty α2-adrenoceptoru (romifidin nebo detomidin u koní, medetomidin u psů a koček) se objevují synergistické účinky, které vyžadují snížení dávky butorfanolu (viz bod 8).

Butorfanol má antitusické vlastnosti a neměl by být používán v kombinaci s přípravky usnadňujícími vykašlávání, protože by to mohlo vést ke hromadění hlenu v dýchacích cestách.

Butorfanol má antagonistické účinky na opiátový mí (μ) receptor, což může rušit analgetický účinek čistých opiátových mí (μ) agonistů (např. morfinu/oxymorfinu) u zvířat, kterým již byly tyto látky podány.

Při současném použití depresorů centrálního nervového systému lze očekávat, že dojde k potenciaci účinků butorfanolu. Takové přípravky musejí být používány opatrně. Při současném podání s těmito látkami by měla být použita snížená dávka butorfanolu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

Nejvýznamnější následek předávkování je deprese dechu. Vhodným antidotem jsou antagonisté opiodidních recepterů (např. naloxon).

Při předávkování butorfanolem v kombinaci s medetomidin hydrochloridem, případně ketaminem, je vhodným antidotem atipemazol, s výjimkou intramuskulárního podání kombinace butorfanol-medetomidin-ketamin u psů.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictví odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2018

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 1 x 10 ml.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.