

1. HEITI DÝRALYFS

Torphadine vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda, ketti og hesta.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Bútorfanól 10,0 mg
(Jafngildir 14,58 mg af bútorfanóltartrati)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Benzetóníumklóríð	0,1 mg
Sítrónusýra	
Natríumsítrat	
Natríumklóríð	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar, kettir og hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hundar:

Til verkjastillingar:

- Til notkunar við í meðallagi alvarlegum kviðarholsvörkjum.

Til slævingar:

- Til slævingar við samtímis notkun tiltekinna alfa-2-adrenviðtakaörva (medetómíðín).

Sem lyfjaforgjöf á undan svæfingu:

- Til notkunar með aseprómasíni til verkjastillingar og slævingar fyrir innleiðslu svæfingar. Skammtaháð minnkun á skammti lyfsins sem notað er til innleiðingar svæfingar (própofól eða tíópentón) er einnig möguleg.
- Sem lyfjaforgjöf, gefið sem eina lyfið fyrir svæfingu.

Til svæfingar:

- Til svæfingar, við samtímis notkun með medetómíðíni og ketamíni.

Kettir:

Til verkjastillingar við í meðallagi alvarlegum verkjum:

- Til notkunar fyrir aðgerð til verkjastillingar meðan á aðgerðinni stendur.
- Til verkjastillingar eftir litlar skurðaðgerðir.

Til slævingar:

- Til slævingar við samtímis notkun tiltekinna alfa-2-adrenviðtakaörva (medetómíðín).

Til svæfingar:

- Til svæfingar, við samtímis notkun með medetómíðíni og ketamíni; hentar í stuttum svæfingum við sársaukafullum aðgerðum.

Hestar:

Til verkjastillingar:

- Til notkunar við í meðallagi vægum til alvarlegum verkjum í tengslum við kveisu (colic) sem á uppruna sinn í meltingarvegi.

Til slævingar:

- Til slævingar eftir gjöf tiltekinna alfa-2-adrenviðtakaörva (detómíðín, rómífíðín).

3.3 Frábendingar

Allar dýrategundir:

Gefið ekki dýrum með alvarlega vanstarfsemi lifrar eða nýrna.

Gefið ekki dýrum með heilaskaða eða vefræna áverka á heila.

Gefið ekki dýrum með teppusjúkdóma í öndunarfærum, hjartabilun eða krampasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

Hestar:

Samsetning bútorfanóls/detómíðín hýdróklóríðs:

Gefið ekki hestum sem eru með hjartsláttartruflanir eða hægtakt.

Gefið ekki ef um er að ræða kveisu í tengslum við saurteppu vegna þess að samsetningin dregur úr hreyfanleika í meltingarvegi.

Gefið ekki hestum með lungnaþembu af völdum mögulegrar öndunarbælingar.

Gefið ekki fylfullum hryssum.

Samsetning bútorfanóls/rómífíðíns:

Gefið ekki á síðasta mánuði meðgöngu.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Bútorfanól er ætlað til notkunar þegar þörf er fyrir skammvinnri verkjastillingu (hestar, hundar) eða skammvinnri til í meðallagi langri verkjastillingu (kettir) (sjá kafla 4.2). Ef líklegt er að þörf sé fyrir lengri verkjastillingu skal nota annað lyf.

Þegar bútorfanól er notað eitt sér í köttum verður ekki mikil slæving.

Hjá köttum getur einstaklingsbundin svörun við bútorfanóli verið breytileg. Ef ekki næst viðunandi verkjastilling skal nota annað verkjastillandi lyf.

Hækkun skammta hjá köttum eykur ekki áhrifin eða tímalengd þeirra.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Allar dýrategundir:

Vegna hóstastillandi áhrifa bútorfanóls getur það leitt til að slím safnist upp í öndunarvegum. Þess vegna skal ekki nota bútorfanól handa dýrum með öndunarfærasjúkdóma sem tengjast aukinni slímmyndun nema að undangengnu mati dýralæknis á ávinningi og áhættu.

Áður en dýrallyfið er notað með α -2-adrenviðtakaörvum skal gera hefðbundið mat á hjartastarfsemi og hafa í huga samhliða notkun andkólínvirkra lyfja t.d. atrópíns.

Gæta skal varúðar við samtímis notkun bútorfanóls og α -2-adrenviðtakaörva hjá dýrum með vægt til í meðallagi skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Gæta skal varúðar þegar bútorfanól er gefið dýrum sem fá samtímis meðferð með öðrum lyfjum sem bæla miðtaugakerfið (sjá kafla 3.8).

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hvolpum, kettlingum og folöldum og því skal aðeins gefa þessum dýrum dýrallyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Hundar:

Þegar lyfið er gefið með inndælingu í bláæð, skal ekki gefa það með hraðri inndælingu.

Hjá hundum með MDR1 stökkbreytingu skal minnka skammtinn um 25-50%.

Kettir:

Mælt er með því að nota insúlínsprautur eða 1 ml kvarðaðar sprautur.

Hestar:

Notkun dýrallyfsins í ráðlögðum skömmtum getur valdið skammvinnum hreyfiglöpum og/eða æsingi. Til að koma í veg fyrir að dýrið skaði sig eða þá sem koma að meðferðinni skal gæta sérstakrar varúðar við val á stað þar sem meðferðin fer fram.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Bútorfanól hefur ópíóíðverkun.

Algengustu aukaverkanir bútorfanóls hjá mönnum eru svefndrungi, aukin svitamyndun, ógleði, sundl og svimi og þær geta komið fram við sjálfsinndælingu fyrir slysi. Gæta skal þess að sjálfsinndæling fyrir slysi eigi sér ekki stað.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ekki má aka bifreið eða öðrum ökutækjum. Notaðu má ópíóíðhemil (t.d. naloxón) sem mótlyf.

Þvoið tafarlaust af allt það lyf sem berst á húð eða í augu.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Slæving ^a
Koma örsjaldan fyrir	Verkur á stungustað ^b Hreyfiglöp ^c , auknar hreyfingar ^d , skjálfti

(<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Óeirð, hreyfiörvunaráhrif (t.d. stik fram og aftur) ^e Minnkaðar hreyfingar í meltingarvegi ^f
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Bæling á hjartastarfsemi ^g Öndunarbæling ^g

^a Fram getur komið væg slæving hjá u.þ.b. 15% hesta þegar bútorfanól er gefið eitt sér.

^b Við inndælingu í vöðva.

^c Væg hreyfiglöp geta varað í 3 til 10 mínútur en hreyfiglöp geta einnig enst í 1-2 klst. í sumum tilvikum. Væg til alvarleg hreyfiglöp geta komið fram þegar lyfið er notað með detómíðni, en ólíklegt er að hestar örmagnist. Gera skal venjulegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir meiðsli (sjá kafla 3.5).

^d Geta enst í 1-2 klst. í sumum tilvikum

^e Eftir hraða inndælingu í bláæð með mesta ráðlögðum skammti (0,1 mg/kg líkamsþyngdar) hjá hestum sem eru klínískt eðlilegir.

^f Í eðlilegum hestum þótt ferðatími í meltingarvegi styttest ekki. Þessi áhrif eru skammtaháð og yfirleitt minniháttar og skammvinn.

^g Þegar lyfið er notað með alfa-2-adrenviðtakaörvum getur bæling á hjarta- og lungnastarfsemi verið banvæn í mjög sjaldgæfum tilvikum.

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Hreyfiglöp ^a Lystarleysi ^a Niðurgangur ^a
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Slæving Öndunarbæling ^b (t.d. minnkuð öndunartíðni) Bæling á hjartastarfsemi ^b (t.d. hægláttur ^c , lágur blóðþrýstingur ^d)
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Verkur á stungustað ^e Minnkaðar hreyfingar í meltingarvegi

^a Skammvinnar.

^b Alvarleiki bælingar er skammtaháður. Ef fram kemur öndunarbæling má gefa naloxón sem mótlyf. Væg til mikil bæling hjarta- og lungnastarfsemi getur komið fram ef bútorfanól er gefið með hraðri inndælingu í bláæð.

^c Þegar bútorfanól er gefið fyrir svæfingu verja andkólinvirk lyf, t.d. atrópín, hjartað fyrir mögulegum hæglætti af völdum bútorfanóls.

^d Lækkaður þanbilsþrýstingur (sjá kafla 3.5).

^e Við inndælingu í vöðva.

Kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Öndunarbæling ^a Ljósopsvíkkun Æsingur
--	--

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Verkur á stungustað ^b Slæving, áttavilla Kvíði Vanlíðan
---	---

^a Naloxón má gefa sem mótlyf.

^b Við inndælingu í vöðva.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Sjá einnig kafla 3.3.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þegar bútorfanól er notað með tilteknum α -2-adrenviðtakaörvum (romifidín eða detómíðín hjá hestum, medetómíðín hjá hundum og köttum) koma fram samlegðaráhrif sem valda því að minnka þarf skammt bútorfanóls (sjá kafla 3.5 og 3.9).

Bútorfanól er hóstastillandi og skal ekki nota með slímlosandi lyfi vegna þess að það getur valdið því að slím safnist fyrir í öndunarvegum.

Bútorfanól hefur hamlandi áhrif á ópíat μ (μ) viðtaka sem getur upphafið verkjastillandi áhrif hreinna ópíóíð μ (μ) örva (t.d. morfín/oxýmorfín) hjá dýrum sem hafa þegar fengið þessi lyf.

Gert er ráð fyrir að samhliða notkun annarra lyfja sem bæla miðtaugakerfið auki áhrif bútorfanóls og skal því nota þau með varúð. Nota skal minni skammt af bútorfanóli þegar þessi lyf eru gefin samtímis.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Hundar og kettir: Til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð.

Hestar: Til notkunar í bláæð.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Hundar:

Til verkjastillingar:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu
i.v., i.m. eða s.c.	0,20-0,30 mg/kg líkamsþyngdar	0,02-0,03 ml/kg líkamsþyngdar
Athuga- semd	Gefa skal lyfið hægt með inndælingu í bláæð. Verkjastillandi áhrif koma fram innan 15 mínútna frá inndælingu. Gefið 15 mínútum áður en svæfingu lýkur til að veita verkjastillingu meðan dýrið er að ná sér. Til samfelldrar verkjastillingar skal endurstaka skammta eftir þörfum.	

Til slævingar með medetómíðín hýdróklóríði:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu	Skammtur medetómíðín hýdróklóríð
i.m. eða i.v.	0,1 mg/kg líkamsþ.	0,01 ml/kg líkamsþ.	0,01*-0,025**mg/kg líkamsþyngdar
Athuga- semd	Látið líða 20 mínútur til að fá fram mikla slævingu áður en aðgerðin hefst. Ef lyfin eru samrýmanleg má gefa lyf sem innihalda medetómíðín og bútorfanól saman og í sömu sprautunni (sjá kafla 5.1).		

* Allt eftir hve mikillar slævingar er þörf: 0,01 mg/kg: Fyrir slævingu og sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu með barbitúráti.

** Allt eftir hve mikillar slævingar er þörf: 0,025 mg/kg: Fyrir mikla slævingu og sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu með ketamíni.

Sem lyfjaforgjöf / til notkunar fyrir svæfingu:

- Þegar dýrallyfið eru notað eitt sér:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu
i.v., i.m. eða s.c.	0,1-0,20 mg/kg líkamsþyngdar	0,01-0,02 ml/kg líkamsþyngdar
Athuga- semd	15 mínútur fyrir innleiðingu.	

- Þegar dýrallyfið er notað með 0,02 mg/kg aseprómasín:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu
i.v. eða i.m.	0,10 mg/kg líkamsþyngdar*	0,01 ml/kg líkamsþyngdar*
Athuga- semd	Gerið ráð fyrir a.m.k. 20 mínútum áður en aðgerðin hefst en tíminn milli lyfjaforgjafar og innleiðingar er sveigjanlegur frá 20-120 mínútna. Ef lyfin eru samrýmanleg má gefa lyf sem innihalda bútorfanól og aseprómasín saman og í sömu sprautunni (sjá kafla 5.1).	

* Auka má skammtinn í 0,2 mg/kg (jafngildir 0,02 ml/kg) ef dýrið er þegar með verki áður en aðgerðin hefst eða ef þörf er á meiri verkjastillingu meðan á aðgerðinni stendur.

Til svæfingar, þegar það er notað með medetómíðini og ketamíni:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu	Skammtur af medetómíðini	Skammtur af ketamíni
i.m.	0,10 mg/kg líkamsþyngdar	0,01 ml/kg líkamsþyngdar	0,025mg/kg líkamsþyngdar	5,0 mg/kg líkamsþ.*
Athuga-semd	Ekki er mælt með atipamesóli sem mótlyfi Ef lyfin eru samrýmanleg má gefa lyf sem innihalda medetómíðin og bútorfanól saman og í sömu sprautunni (sjá kafla 5.1).			

* Gefa skal ketamín 15 mínútum eftir lyfjagjöf í vöðva með bútorfanóli/medetómíðin saman.

Kettir:

Til verkjastillingar fyrir aðgerð:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu
i.m. eða s.c.	0,4 mg/kg líkamsþyngdar	0,04 ml/kg líkamsþyngdar
Athuga-semd	Gefið lyfið 15-30 mínútum fyrir gjöf svæfingarlyfja í bláæð. Gefið 5 mínútum fyrir innleiðingu svæfingarlyfja í vöðva til dæmis i.m. samsetningar með asepromasíni/ketamíni eða xýlasíni/ketamíni.	

Til verkjastillingar eftir aðgerð:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu
s.c. eða i.m.	0,4 mg/kg líkamsþyngdar	0,04 ml/kg líkamsþyngdar
i.v.	0,1 mg/kg líkamsþyngdar	0,01 ml /kg líkamsþyngdar
Athuga-semd	Gefið 15 mínútum áður en dýrið vaknar.	

Til slævingar með medetómíðin hýdróklóríði:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu	Skammtur af medetómíðin hýdróklóríði
i.m. eða s.c.	0,4 mg/kg líkamsþ.	0,04 ml/kg líkamsþyngdar	0,05 mg/kg líkamsþyngdar
Athuga-semd	Nota skal vefjastaðdeyfingu þegar sár eru saumuð. Ef lyfin eru samrýmanleg má gefa lyf sem innihalda medetómíðin og bútorfanól saman og í sömu sprautunni (sjá kafla 5.1).		

Til svæfingar, þegar það er notað með medetómíðini og ketamíni:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu	Skammtur af medetómíðini	Skammtur af Ketamín.
i.m.	0,40 mg/kg líkamsþyngdar	0,04 ml/kg líkamsþyngdar	0,08 mg/kg líkamsþyngdar	5,0 mg/kg líkamsþ.
i.v.	0,10 mg/kg líkamsþyngdar	0,01 ml/kg líkamsþyngdar	0,04 mg/kg líkamsþyngdar	1,25-2,50 mg/kg líkamsþ. (allt eftir hve mikillar svæfingar er þörf)

Athuga- semd	Ef lyfin eru samrýmanleg má gefa lyf sem innihalda medetómíðín, bútorfanól og ketamín saman og í sömu sprautunni (sjá kafla 5.1).
-----------------	---

Hestar:

Til verkjastillingar:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu
i.v.	0,10 mg/kg líkamsþyngdar	1 ml/100 kg líkamsþyngdar
Athuga- semd	Verkjastillandi áhrif koma fram innan 15 mínútna frá inndælingu. Endurtaka má skammta eftir þörfum.	

Til slævingar með detómíðín hýdróklóríði:

Íkomuleið	Skammtur af detómíðín hýdróklóríði	Skammtur af bútorfanóli*	Skammtur af lyfinu
i.v.	0,012 mg/kg líkamsþyngdar	0,025 mg/kg líkamsþyngdar	0,25 ml/100 kg líkamsþyngdar
Athuga- semd	Gefa skal detómíðín allt að 5 mínútum á undan skammti bútorfanóls.		

* Klínísk reynsla sýnir að 5 mg heildarskammtur af detómíðín hýdróklóríði og 10 mg af bútorfanóli gefur virka, örugga slævingu hjá hestum sem eru yfir 200 kg að líkamsþyngd.

Til slævingar með romífíðíni:

Íkomuleið	Skammtur af romífíðíni	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu
i.v.	0,04-0,12 mg/kg líkamsþyngdar	0,02 mg/kg líkamsþyngdar	0,2 ml/100 kg líkamsþyngdar
Athuga- semd	Gefa skal romífíðín allt að 5 mínútum á undan skammti bútorfanóls.		

Áður en lyfinu er blandað saman við og gefið í sömu sprautu og annað dýrallyf skal ávallt hafa kaflann „Ósamrýmanleiki sem skiptir máli“ til hliðsjónar (kafla 5.1).

Ekki má stinga oftar en 100 sinnum í tappa hettuglassins þegar notaðar eru nálar í stærðum 21G og 23G og ekki oftar en 40 sinnum þegar notaðar eru nálar í stærð 18G.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Aðaleinkenni ofskömmtnar eru öndunarbæling sem eru hægt að snúa við með naloxóni.

Til að snúa við slævandi áhrifum samsetninga bútorfanóls/alfa-2-adrenviðtakaörva má nota atipamesól.

Til að snúa við aukaverkunum þessara samsetninga á hjarta og lungu getur þurft stærri skammta af atipamesóli. Ekki má nota atipamesól hjá hundum sem fá meðferð með samsetningu af bútorfanóli, medetómíðíni og ketamíni í bláæð til svæfingar.

Önnur möguleg einkenni ofskömmtnar hjá hestum eru óeirð/æsingur, vöðvaskjálfti, hreyfiglöp, mikil slefa, minni hreyfanleiki meltingarfæra og krampar. Hjá köttum eru helstu merki um ofskömmtnun ósamhæfing hreyfinga, slefa og vægir krampar.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: núll dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hryssum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN02AF01

4.2 Lyfhrif

Bútorfanól er miðlægt verkandi ópíóíð verkjastillandi lyf með hömlunar-örvunar verkun á ópíatviðtaka í miðtaugakerfinu. Örvun ópíóíðviðtaka er samfara breytingum á jónaleiðni og milliverkun G-próteina sem leiðir til hömlunar á sársaukaboðum. Bútorfanól hefur örvandi áhrif á kappa (κ) undirgerð ópíóíðviðtaka og hamlandi áhrif á mu (μ) undirgerð ópíóíðviðtaka. Örvandi þáttur verkunar bútorfanóls er tíu sinnum öflugri en hamlanda þáttarins.

Þegar bútorfanól er gefið eitt sér veitir það skammtaháða verkjastillingu og getur einnig valdið slævingu (hestar og hundar). Samtímis notkun bútorfanóls og tiltekinna alfa-2-adrenviðtakaörva veldur djúpri slævingu og samtímis notkun með tilteknum alfa-2-adrenviðtakaörvum og ketamíni veldur svæfingu.

Upphaf og tímalengd verkjastillingar:

Verkjastilling næst yfirleitt innan 15 mínútna eftir gjöf í bláæð. Eftir stakan skammt í bláæð hjá hestum helst verkjastilling yfirleitt í 15-60 mínútur.

4.3 Lyfjahvörf

Dreifingarrúmmál eftir inndælingu í bláæð er mikið sem bendir til mikillar dreifingar í líkamsvefi.

Dreifingarrúmmálið er 7,4 l/kg hjá köttum og 4,4 l/kg hjá hundum. Bútorfanól umbrotnar að miklu leyti í lifur og brothvarf verður aðallega í þvagi.

Eftir gjöf í vöðva hjá hundum er úthreinsun bútorfanóls mikil (að meðaltali 3,5 l/kg/klst.) og lokahelmingunartími er stuttur (miðgildi < 2 klst.). Það bendir til þess að 97% að meðaltali af skammti í vöðva skiljist út á skemmri tíma en 10 klst.

Eftir gjöf undir húð hjá köttum hefur bútorfanól tiltölulega langan lokahelmingunartíma (um 6 klst.). Það bendir til þess að 97% að meðaltali af skammti undir húð skiljist út á skemmri tíma en 30 klst.

Eftir gjöf í bláæð hjá hestum er úthreinsun bútorfanóls mikil (að meðaltali 1,3 l/kg/klst.) og lokahelmingunartími er stuttur (miðgildi < 1 klst.). Það bendir til þess að 97% að meðaltali af skammti í bláæð skiljist út á skemmri tíma en 5 klst.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda bútorfanóli saman við önnur dýrallyf í sömu sprautu að undanskildum eftirfarandi samsetningum:

- bútorfanól/medetómíðín

- bútorfanól/medetómíðín/ketamín
- bútorfanól/aseprómasín

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glær hettuglós úr gleri af gerð I með húðuðum brómóbútýl gúmmítappa og álloki í pappaðskju.
Pakkningastærðir: 10 ml og 20 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislíagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet. Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/16/010/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. september 2016.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

25. ágúst 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).