

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Torphadine 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Butorfanol 10,0 mg
(Overeenkomend met 14,58 mg butorfanoltartraat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzetoniumchloride	0,1 mg
Citroenzuur	
Natriumcitraat	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond, kat en paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Hond

Als analgeticum:

- Voor de verlichting van lichte tot matige viscerale pijn.

Als sedatief:

- Voor sedatie, wanneer het wordt gebruikt in combinatie met bepaalde alfa-2-adrenoceptoragonisten (medetomidine).

Als premedicatie voorafgaand aan volledige narcose:

- Voor gebruik in combinatie met acepromazine voor analgesie en sedatie voorafgaand aan de inductie van een volledige narcose. Een dosisgerelateerde verlaging in de dosis van het anesthesie-inleidende middel (propofol of thiopenton) wordt ook geboden.
- Te geven als enig pre-anesthetisch middel in het geval van premedicatie.

Als anestheticum:

- Voor anesthesie, wanneer het wordt gebruikt in combinatie met medetomidine en ketamine

Kat

Als analgeticum voor de verlichting van matige pijn:

- Voor pre-operatief gebruik voor het bieden van analgesie tijdens operaties.
- Voor post-operatieve analgesie na kleine chirurgische ingrepen.

Als sedatief:

- Voor sedatie, wanneer het wordt gebruikt in combinatie met bepaalde alfa-2-adrenoceptoragonisten (medetomidine).

Als anestheticum:

- Voor anesthesie, wanneer het wordt gebruikt in combinatie met medetomidine en ketamine, geschikt voor korte, pijnlijke anesthesieprocedures.

Paard

Als analgeticum:

- Voor de verlichting van matige tot ernstige buikpijn veroorzaakt door koliek van gastro-intestinale oorsprong.

Als sedatief:

- Voor sedatie, te geven na toediening van bepaalde alfa-2-adrenoceptoragonisten (detomidine, romifidine).

3.3 Contra-indicaties

Alle doeldiersoorten

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige lever- of nierfunctiestoornis.

Niet gebruiken bij dieren met hersenletsel of organische hersenbeschadigingen.

Niet gebruiken bij dieren met obstructieve ademhalingsziekte, hartfunctiestoornis of spastische aandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Paard

Combinatie van butorfanol/detomidinehydrochloride:

Niet gebruiken bij paarden met een pre-existente hartritmestoornis of bradycardie.

Niet gebruiken in gevallen van koliek die samengaat met impactie, omdat de combinatie een verlaging van de maagdarmspasmotiliteit veroorzaakt.

Niet gebruiken bij paarden met emfyseem vanwege een mogelijk onderdrukkend effect op het ademhalingsstelsel.

Niet gebruiken bij drachtige merries.

Combinatie van butorfanol/romifidine

Niet gebruiken tijdens de laatste maand van de dracht.

3.4 Speciale waarschuwingen

Butorfanol is bedoeld voor gebruik wanneer kortwerkende analgesie (paard, hond) of kort- en middellangwerkende analgesie (kat) nodig is (zie rubriek 4.2). In gevallen waarin waarschijnlijk een langwerkende analgesie nodig is, dient een ander diergeneesmiddel te worden gebruikt.

Sterke sedatie treedt niet op wanneer butorfanol als enkelvoudig middel wordt gebruikt bij katten.

Bij katten kan de individuele respons op butorfanol variabel zijn. Bij gebrek aan voldoende analgetische respons dient een ander analgeticum gebruikt te worden.

Bij katten neemt de intensiteit of duur van gewenste effecten niet toe bij een verhoging van de dosis.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Alle doeldiersoorten

Vanwege de hoestprikkeldepende eigenschappen kan butorfanol leiden tot een ophoping van slijm in de luchtwegen. Daarom dient butorfanol bij dieren met een luchtwegaandoening die gepaard gaat met toegenomen slijmproductie uitsluitend gebruikt te worden volgens een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Voorafgaand aan het gebruik van het diergeneesmiddel in combinatie met α 2-adrenoreceptoragonisten dient een routinematige auscultatie van het hart uitgevoerd te worden en het gelijktijdige gebruik van anticholinergica, bijv. atropine, dient overwogen te worden.

De combinatie van butorfanol en een $\alpha 2$ -adrenoceptoragonist dient met voorzichtigheid gebruikt te worden bij dieren met een lichte tot matige lever- of nierfunctiestoornis.

Voorzichtigheid is geboden wanneer butorfanol wordt toegediend aan dieren die gelijktijdig worden behandeld met andere diergeneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken (zie rubriek 3.8).

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij pups, kittens en veulens is niet vastgesteld en het diergeneesmiddel dient bij deze dieren derhalve alleen gebruikt te worden volgens een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Hond

Wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend als intraveneuze injectie, injecteer het dan niet zo snel als een bolus.

Verlaag de dosis met 25-50% bij honden met een MDR1-mutatie.

Kat

Gebruik van insulinespuiten of spuiten met een schaalverdeling van 1 ml wordt aanbevolen.

Paard

Het gebruik van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosis kan leiden tot voorbijgaande ataxie en/of excitatie. Daarom dient de behandelplaats zorgvuldig gekozen te worden om letsel bij de patiënt en mensen te voorkomen tijdens de behandeling van paarden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Butorfanol heeft een opioïde werking.

De meest voorkomende bijwerkingen van butorfanol bij mensen zijn sufheid, zweten, misselijkheid, duizeligheid en vertigo en deze kunnen optreden na onbedoelde zelfinjectie.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele injectie/zelfinjectie te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bestuur geen voertuig. Een opioïdenantagonist (bijv. naloxon) kan gebruikt worden als antidotum.

Spoel spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk af.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Sedatie ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijn op de injectieplaats ^b Ataxie ^c , toename in motoractiviteit ^d , rillingen Rusteloosheid, geëxciteerde bewegingen (bijv. telgang) ^e Hypomotiliteit van het maagdarmstelsel ^f
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Cardiale onderdrukking ^g Onderdrukking van het ademhalingsstelsel ^g

^a Na toediening van butorfanol als enkelvoudig middel kan er lichte sedatie optreden bij ongeveer 15% van de paarden.

^b Bij intramusculaire injectie.

^c Lichte ataxie kan aanhouden gedurende 3 tot 10 minuten, maar kan in sommige gevallen ook 1-2 uur duren. Lichte tot ernstige ataxie kan voorkomen in combinatie met detomidine, maar zal bij paarden waarschijnlijk geen collaps veroorzaken. Normale voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden om letsel te voorkomen (zie rubriek 3.5).

^d Kan in sommige gevallen 1-2 uur duren.

^e Na een bolusinjectie in de maximale dosering (0,1 mg/kg lichaamsgewicht) bij klinisch normale paarden.

^f Bij normale paarden, hoewel er geen afname is van de passagetijd in het maagdarmsstelsel. Deze bijwerkingen zijn dosisgerelateerd en over het algemeen voorbijgaand en niet ernstig.

^g Wanneer het wordt gebruikt in combinatie met alfa-2-adrenoceptoragonisten, kan een onderdrukking van het cardiopulmonale stelsel in zeldzame gevallen fataal zijn.

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Ataxie ^a Anorexie ^a Diarree ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Sedatie Onderdrukking van het ademhalingsstelsel ^b (bijv. afname van de ademhalingsfrequentie) Cardiale onderdrukking ^b (bijv. bradycardie ^c , lage bloeddruk ^d)
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Pijn op de injectieplaats ^e Hypomotiliteit van het maagdarmsstelsel

^a Voorbijgaand.

^b De onderdrukingsgraad hangt af van de dosis. Als er onderdrukte ademhaling optreedt, kan naloxon worden gebruikt als antidotum. Een matige tot sterke cardiopulmonale onderdrukking kan zich voordoen als butorfanol snel wordt gegeven via intraveneuze injectie.

^c Wanneer butorfanol wordt gebruikt als pre-anesthetisch middel, beschermt het gebruik van een anticholinergicum, zoals atropine, het hart tegen een mogelijke door anesthesie geïnduceerde bradycardie.

^d Een verlaging van de diastolische bloeddruk (zie rubriek 3.5).

^e Bij intramusculaire injectie.

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Onderdrukking van het ademhalingsstelsel ^a Mydriase Excitatie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Pijn op de injectieplaats ^b Sedatie, desoriëntatie Angst Dysforie

^a Naloxon kan worden gebruikt als een antidotum.

^b Bij intramusculaire injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie.

Zie ook rubriek 3.3.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wanneer butorfanol wordt gebruikt in combinatie met bepaalde α_2 -adrenoceptoragonisten (romifidine of detomidine bij paarden, medetomidine bij honden en katten) treden er synergistische effecten op waarvoor een dosisverlaging van butorfanol nodig is (zie rubriek 3.5 en 3.9).

Butorfanol is hoestprikkelendempend en dient niet te worden gebruikt in combinatie met een slijmoplossend middel, omdat dit kan leiden tot een ophoping van slijm in de luchtwegen.

Butorfanol heeft antagonistische eigenschappen op de opiaat μ (μ)-receptor die het analgetische effect van zuivere opioïde μ (μ)-agonisten (bijv. morfine/oxymorfine) kan opheffen bij dieren die deze middelen al hebben gekregen.

Van het gelijktijdige gebruik van andere middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken zou kunnen worden verwacht dat ze de effecten van butorfanol versterken en dergelijke geneesmiddelen dienen met voorzichtigheid gebruikt te worden. Wanneer deze middelen tegelijk toegediend worden, dient er een verlaagde dosis butorfanol te worden gebruikt

3.9 Toedieningswegen en dosering

Hond en kat: Intraveneus, intramusculair en subcutaan gebruik.

Paard: Intraveneus gebruik

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Hond

Voor analgesie:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel
IV, IM of SC	0,20-0,30 mg/kg lichaamsgewicht	0,02-0,03 ml/kg lichaamsgewicht
Opmerking	IV injectie dient langzaam gegeven te worden. Analgetische effecten zijn zichtbaar binnen 15 minuten na injectie. Toe te dienen 15 minuten voor afronding van de anesthesie om analgesie tijdens de recovery te bieden. Herhaal de dosis indien nodig voor continue analgesie.	

Voor sedatie in combinatie met medetomidinehydrochloride:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel	Dosis Medetomidine hydrochloride

IM of IV	0,1 mg/kg lichaamsgewicht	0,01 ml/kg lichaamsgewicht	0,01*-0,025** mg/kg lichaamsgewicht
Opmerking	Houd er rekening mee dat het 20 minuten duurt voor diepe sedatie intreedt. Als compatibiliteit geaccepteerd is, mogen diergeneesmiddelen met medetomidine en butorfanol gecombineerd worden en in dezelfde spuit toegediend worden (zie rubriek 5.1).		

*Afhankelijk van de benodigde graad van sedatie: 0,01 mg/kg: voor sedatie en als premedicatie voor anesthesie met barbituraten

**Afhankelijk van de benodigde graad van sedatie 0,025 mg/kg: voor diepe sedatie en als premedicatie voor anesthesie met ketamine

Voor gebruik als premedicatie/pre-anestheticum:

- Wanneer het diergeneesmiddel als enkelvoudige middel gebruikt wordt:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel
IV, IM of SC	0,1-0,20 mg/kg lichaamsgewicht	0,01-0,02 ml/kg lichaamsgewicht
Opmerking	15 minuten voorafgaand aan inductie	

- Wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt in combinatie met 0,02 mg/kg acepromazine:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel
IV of IM	0,10 mg/kg lichaamsgewicht*	0,01 ml/kg lichaamsgewicht*
Opmerking	Houd rekening met ten minste 20 minuten voor het middel gaat werken, maar de tijd tussen premedicatie en inductie is flexibel tussen 20-120 minuten. Als compatibiliteit geaccepteerd is, mogen diergeneesmiddelen met butorfanol en acepromazine gecombineerd worden en in dezelfde spuit toegediend worden (zie rubriek 5.1).	

* De dosis kan worden verhoogd tot 0,2 mg/kg (overeenkomend met 0,02 ml/kg) als het dier al pijn heeft voor de ingreep begint of als een hoger niveau van analgesie nodig is tijdens de operatie.

Voor anesthesie in combinatie met medetomidine en ketamine:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel	Dosis medetomidine	Dosis ketamine
IM	0,10 mg/kg lichaamsgewicht	0,01 ml/kg lichaamsgewicht	0,025 mg/kg lichaamsgewicht	5,0 mg/kg lichaamsgewicht *
Opmerking	Omkering met atipamezol wordt niet aanbevolen Als de verenigbaarheid geaccepteerd is, mogen diergeneesmiddel met medetomidine en butorfanol gecombineerd worden en in dezelfde spuit toegediend worden (zie rubriek 5.1).			

*Ketamine dient 15 minuten na de IM toediening van de combinatie butorfanol/medetomidine te worden toegediend.

Kat

Voor pre-operatieve analgesie:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel
IM of SC	0,4 mg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht
Opmerking	Toe te dienen 15-30 minuten voorafgaand aan de toediening van IV inductie-anesthetica Toe te dienen 5 minuten voor inductie met IM inductie-anesthetica zoals combinaties van IM acepromazine/ketamine of xylazine/ketamine	

Voor post-operatieve analgesie:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel
SC of IM	0,4 mg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht
IV	0,1 mg/kg lichaamsgewicht	0,01 ml/kg lichaamsgewicht
Opmerking	Toe te dienen 15 minuten voor recovery	

Voor sedatie in combinatie met medetomidinehydrochloride:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel	Dosis Medetomidine hydrochloride
IM of SC	0,4 mg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht	0,05 mg/kg lichaamsgewicht
Opmerking	Infiltratie van een lokaal anestheticum dient gebruikt te worden voor het hechten van wonden. Als compatibiliteit geaccepteerd is, mogen diergeneesmiddelen met medetomidine en butorfanol gecombineerd worden en in dezelfde spuit toegediend worden (zie rubriek 5.1).		

Voor anesthesie in combinatie met medetomidine en ketamine:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel	Dosis medetomidine	Dosis ketamine
IM	0,40 mg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht	0,08 mg/kg lichaamsgewicht	5,0 mg/kg lichaamsgewicht
IV	0,10 mg/kg lichaamsgewicht	0,01 ml/kg lichaamsgewicht	0,04 mg/kg lichaamsgewicht	1,25-2,50 mg/kg lichaamsgewicht (afhankelijk van de benodigde anesthesiediepte)
Opmerking	Als de verenigbaarheid geaccepteerd is, mogen diergeneesmiddel met butorfanol en ketamine gecombineerd worden en in dezelfde spuit toegediend worden (zie rubriek 5.1).			

Paard*Voor analgesie:*

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel
IV	0,10 mg/kg lichaamsgewicht	1 ml/100 kg lichaamsgewicht
Opmerking	Analgetische effecten zijn zichtbaar binnen 15 minuten na injectie. Dosis kan indien nodig worden herhaald.	

Voor sedatie in combinatie met detomidinehydrochloride:

Toedieningsweg	Dosis detomidinehydrochloride	Dosis butorfanol*	Dosis diergeneesmiddel
IV	0,012 mg/kg lichaamsgewicht	0,025 mg/kg lichaamsgewicht	0,25 ml/100 kg lichaamsgewicht
Opmerking	Detomidine dient maximaal 5 minuten voor de dosis butorfanol te worden toegediend.		

*Klinische ervaring leert dat een totale dosis van 5 mg detomidinehydrochloride en 10 mg butorfanol leidt tot een effectieve, veilige sedatie bij paarden met een lichaamsgewicht van meer dan 200 kg.

Voor sedatie in combinatie met romifidine:

Toedieningsweg	Dosis romifidine	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel
IV	0,04-0,12 mg/kg lichaamsgewicht	0,02 mg/kg lichaamsgewicht	0,2 ml/100 kg lichaamsgewicht
Opmerking	Romifidine dient maximaal 5 minuten voor de dosis butorfanol te worden toegediend.		

Lees voordat dit diergeneesmiddel wordt gecombineerd en toegediend in dezelfde spuit als een ander diergeneesmiddel altijd de rubriek over ‘Belangrijke onverenigbaarheden’ (rubriek 5.1). Het maximaal aantal keer aanprikken van injectieflacons bij het gebruik van naalden met afmeting 21G en 23G dient niet hoger te zijn dan 100 en bij gebruik van een naald van 18G, dient het maximum niet hoger te zijn dan 40.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Het belangrijkste teken van overdosering is onderdrukte ademhaling die omkeerbaar is met naloxon.

Om het sedatieve effect van combinaties met butorfanol/alfa-2-adrenoceptoragonisten om te keren kan atipamezol worden gebruikt. Om de cardiopulmonale bijwerkingen van deze combinaties om te keren, zijn mogelijk hogere doses atipamezol nodig. Atipamezol dient niet te worden gebruikt bij honden die behandeld worden met een combinatie van intramusculair gebruikte butorfanol, medetomidine en ketamine om anesthesie te bewerkstelligen.

Andere mogelijke tekenen van overdosering bij paarden zijn rusteloosheid/opgewondenheid, spiertremor, ataxie, hypersalivatie, vermindering van de maagdarmselmsmotiliteit en toevallen. Bij katten zijn de belangrijkste tekenen van overdosering incoördinatie, salivatie en lichte convulsies.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: : QN02AF01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Butorfanol is een centraal werkend opioïde analgeticum met agonistisch-antagonistische werking op opiaatreceptoren in het centrale zenuwstelsel. Activatie van opioïde receptoren is gekoppeld aan veranderingen in het geleidingsvermogen voor ionen en G-protëine-interacties die leiden tot remming van de pijnoverdracht. Butorfanol heeft een agonistische werking op opioïde receptoren van het subtype kappa (κ) en een antagonistische werking op opioïde receptoren van het subtype mu (μ). De agonistische component van de butorfanolwerking is tien keer krachtiger dan de antagonistische component.

Als enkelvoudig middel biedt butorfanol dosisafhankelijke analgesie en kan het ook sedatie veroorzaken (paarden en honden). In combinatie met bepaalde alfa-2-adrenoceptoragonisten leidt butorfanol tot diepe sedatie en in combinatie met bepaalde alfa-2-adrenoceptoragonisten en ketamine leidt het tot anesthesie.

Begin en duur van analgesie:

analgesie treedt over het algemeen op binnen 15 minuten na de intraveneuze toediening. Na een enkelvoudige intraveneuze dosis bij paarden, houdt de analgesie normaal gesproken 15-60 minuten aan.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het distributievolume na intraveneuze injectie is hoog, wat wijst op een uitgebreide distributie naar weefsels. Het distributievolume is 7,4 l/kg bij katten en 4,4 l/kg bij honden. Butorfanol wordt uitgebreid gemetaboliseerd in de lever en voornamelijk uitgescheiden in urine.

Bij honden heeft butorfanol na intramusculaire toediening een hoge klaring (ongeveer 3,5 l/kg/uur) en een korte terminale halfwaardetijd (gemiddeld < 2 uur). Dit wijst erop dat gemiddeld 97% van een intramusculaire dosis in minder dan 10 uur wordt geëlimineerd.

Bij katten heeft butorfanol na subcutane toediening een relatief lange terminale halfwaardetijd (ongeveer 6 uur). Dit wijst erop dat gemiddeld 97% van een subcutane dosis in ongeveer 30 uur wordt geëlimineerd.

Bij paarden heeft butorfanol na intraveneuze toediening een hoge klaring (gemiddeld 1,3 l/kg/uur) en een korte terminale halfwaardetijd (gemiddeld < 1 uur). Dit wijst erop dat gemiddeld 97% van een intraveneuze dosis in minder dan 5 uur wordt geëlimineerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Butorfanol mag niet in dezelfde spuit gemengd worden met andere diergeneesmiddelen, behalve met de volgende combinaties:

- butorfanol/medetomidine
- butorfanol/medetomidine/ketamine

- butorfanol/acepromazine

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante type I glazen flacons met een stop van broombutylrubber en een aluminium felscapsule, in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 10 ml en 20 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V501226

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/09/2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

25/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).