INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Torbudine Vet. 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte og heste

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Butorphanol 10,0 mg
(Svarer til 14,58 mg butorphanoltartrat)

Hjælpestoffer:
Benzethoniumchlorid 0,10 mg

Klar, farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Til hund, kat og hest.

4. Indikation(er)

Hund:
Som analgetikum (smertelindring):
- Til lindring af lette til moderate viscerale smerter.

Som sedation (beroligende virkning):
- Til sedation (beroligende virkning), når det anvendes i kombination med visse alfa2-adrenoceptoragonister (medetomidin).

Som præmedicinering før generel anæstesi (bedøvelse):
- Til brug i kombination med acepromazin til analgesi (smertelindring) og sedation (beroligende virkning) før induktion af generel anæstesi (bedøvelse). En dosisrelateret reduktion i dosen af induktionsanæstesimiddel (middel til at påbegynde bedøvelse, propofol eller thiopenton) er også indiceret.
- Til præmedicinering gives det som eneste præanæstesimiddel (forbedøvelsesmiddel).

Som anæstesi (bedøvelse):
- Til anæstesi (bedøvelse), når det anvendes i kombination med medetomidin og ketamin

Kat:
Som analgetikum (smertelindring) til lindring af moderate smerter:
- Til præoperativ brug som analgesi (smertelindring) under operation.
- Til postoperativ analgesi (smertelindring) efter små kirurgiske indgreb.

Som sedation (beroligende virkning):
- Til sedation (beroligende virkning), når det anvendes i kombination med visse alfa2-adrenoceptoragonister (medetomidin).

Som anæstesi (bedøvelse):
- Til anæstesi (bedøvelse), når det anvendes i kombination med medetomidin og ketamin, egnet til korte smertefulde anæstesiprocedurer (egnet til bedøvelse ved korte, smertefulde indgreb).

Hest:
Som analgetikum (smertelindring):

- Til lindring af moderate til svære abdominalsmerter i forbindelse med kolik af gastrointestinal oprindelse (kolik fra mave-tarm-kanalen).

Som sedation (beroligende virkning):
- Til sedation (beroligende virkning) gives det efter administration af visse alfa2-adrenoceptoragonister (detomidin, romifidin).

5. Kontraindikationer

Alle arter, lægemidlet er beregnet til:
Må ikke anvendes til dyr med svær lever- eller nyreinsufficiens (svært nedsat lever- eller nyrefunktion).
Må ikke anvendes til dyr med hjerneskade eller organiske hjernelæsioner.
Må ikke anvendes til dyr med obstruktiv respirationssygdom (modstand i åndedrætssystemet), hjerteinsufficiens (hjertesvigt) eller spastiske tilstande.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Hest:
Kombination af butorphanol/detomidinhydrochlorid:
Må ikke anvendes til heste med eksisterende hjertearytmi (uregelmæssige hjerteslag) eller bradykardi (langsomme hjerteslag).
Må ikke anvendes i tilfælde af kolik i forbindelse med forstoppelse, da kombinationen vil forårsage en reduktion i mave-tarm-kanalens motilitet (fremførende bevægelser).
Må ikke anvendes til heste med emfysem, da der kan være en respirationsdeprimerende (åndedrætsundertrykkende) virkning.
Må ikke anvendes til drægtige hopper.

Kombination af butorphanol/romifidin:
Må ikke anvendes i den sidste måned af drægtighedsperioden.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Butorphanol er beregnet til brug, når der er behov for kortvarig analgesi (smertelindring, hest, hund) eller kortvarig til mellemlang analgesi (smertelindring, kat) (se pkt. 'Andre oplysninger'). I tilfælde, hvor der med sandsynlighed er behov for længerevarende analgesi (smertelindring), bør et andet veterinærlægemiddel anvendes.

Der forekommer ikke markant sedation (beroligende virkning), når butorphanol anvendes som det eneste veterinærlægemiddel hos katte.
Hos katte kan der være individuel respons på butorphanol. Såfremt der ikke er tilstrækkelig analgetisk (smertelindrende) respons, bør et andet analgetikum (smertelindrende middel) anvendes.
Hos katte vil en øgning af dosis ikke øge intensiteten eller varigheden af de ønskede virkninger.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Alle arter, lægemidlet er beregnet til:
Butorphanol kan på grund af sine antitussive (hosteundertrykkende) egenskaber føre til akkumulering af slim i luftvejene. Derfor bør butorphanol kun anvendes til dyr med luftvejssygdomme med øget slimproduktion efter en risk/benefit-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.
Før veterinærlægemidlet anvendes i kombination med α2-adrenoreceptoragonister, bør der foretages rutinemæssig auskultation af hjertet (overvågning af hjertelyde), og samtidig anvendelse af antikolinergika, f.eks. atropin, bør overvejes.
Kombinationen af butorphanol og en α2-adrenoceptoragonist bør anvendes med forsigtighed til dyr med let til moderat lever- eller nyreinsufficiens (nedsat lever- eller nyrefunktion).

Der bør udvises forsigtighed ved administration af butorphanol til dyr, som er i behandling med andre CNS-deprimerende midler (midler, der undertrykker centralnervesystemet) (se pkt. Interaktion med andre veterinærlægemidler og andre former for interaktion).
Veterinærlægemidlets sikkerhed hos hundehvalpe, killinger og føl er ikke klarlagt, og veterinærlægemidlet derfor kun anvendes til disse dyr efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Hund:
Når veterinærlægemidlet administreres som en intravenøs injektion, må det ikke injiceres hurtigt som en bolus (en indsprøjtning, der forhøjer koncentrationen af lægemidlet i blodbanen).
Hos hunde med MDR1-mutation mindskes dosis med 25-50 %

Kat:
Insulinsprøjter eller sprøjter med inddelinger på 1 ml anbefales.

Hest:
Anvendelse af veterinærlægemidlet ved den anbefalede dosis kan føre til forbigående ataksi (manglende muskelkoordination) og/eller ekscitation (ophidselse). Derfor bør behandlingsstedet udvælges nøje for at forebygge skader hos patient og mennesker under behandling af heste.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Butorphanol har opioidaktivitet. De hyppigste bivirkninger ved butorphanol hos mennesker er døsighed, perspiration (svedtendens), kvalme, svimmelhed og vertigo (en følelse af, at det hele drejer rundt), og de kan forekomme efter uforsætlig selvinjektion. Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet injektion/selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Kør ikke bil. En opioidantagonist (f.eks. naloxon) kan anvendes som antidot (modgift).

Vask øjeblikkeligt stænk væk fra hud og øjne.

Drægtighed og diegivning:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.
Se også pkt. 'Kontraindikationer'.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Når butorphanol anvendes i kombination med visse α2-adrenoceptoragonister (romifidin eller detomidin hos heste, medetomidin hos hunde og katte), forekommer der synergistiske (en samvirken, hvor virkningen i kombination er større end summen af virkningen af de enkelte lægemidler) virkninger, som kræver reduktion af butorphanoldosis (se pkt. 'Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde' og underpkt. 'Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som veterinærlægemidlet er beregnet til').

Butorphanol er antitussiv (hosteundertrykkende) og bør ikke anvendes i kombination med et ekspektorantium (slimfortyndende hostemiddel), da det kan føre til akkumulering af slim i luftvejene.

Butorphanol har antagonistiske (modsatvirkende) egenskaber ved my-opioidreceptoren (μ), som kan ophæve den analgetiske (smertelindrende) virkning af rene my-opioidagonister (μ) (f.eks. morfin/oxymorfin) hos dyr, der allerede har fået disse stoffer.

Samtidig brug af andre CNS-depressiva (undertrykkere af centralnervesystemet) forventes at forstærke virkningen af butorphanol, og sådanne lægemidler bør anvendes med forsigtighed. Der bør anvendes en lavere dosis butorphanol ved samtidig administration af disse stoffer.

Overdosis:
Det vigtigste symptom på overdosering er respirationsdepression (åndedrætsundertrykkelse), som kan modvirkes med naloxon.

Den sedative (beroligende) virkning af kombinationer med butorphanol/alfa-2-adrenoceptoragonister kan modvirkes med atipamezol. Det kan være nødvendigt med højere doser atipamezol til at modvirke de kardiopulmonale (hjerte-lunge-)virkninger af disse kombinationer. Atipamezol bør ikke anvendes til hunde, som behandles med en kombination af butorphanol, medetomidin og ketamin intramuskulært for at frembringe anæstesi (bedøvelse).

Andre tegn på overdosering hos heste kan være rastløshed/ekscitation (ophidselse), muskeltremor (muskelrysten), ataksi (manglende koordination), hypersalivation (øget spytafsondring), nedsat motilitet (fremførende bevægelser) i mave-tarm-kanalen og kramper. Hos katte er de hyppigste tegn på overdosering manglende koordinationsevne, salivation (savlen) og milde konvulsioner (kramper).

Væsentlige uforligeligheder:
Butorphanol må med undtagelse af følgende kombinationer ikke blandes med andre veterinærlægemidler i samme sprøjte: butorphanol/medetomidin, butorphanol/medetomidin/ketamin og butorphanol/acepromazin.

7. Bivirkninger

Heste:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Sedation (beroligende virkning)[a]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Smerter på injektionsstedet[b] Ataksi (manglende koordination)[c], Stigning i motorisk aktivitet[d], Kulderystelser Rastløshed, Ekscitatorisk lokomotorisk effekt (f.eks. at hesten vandrer rundt)[e] Hypomotilitet (nedsatte fremførende bevægelser) i fordøjelseskanalen[f]
Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Kardiel depression (nedsat åndedrætsfrekvens)[g] Respirationsdepression (åndedrætsundertrykkelse)[g]

[a] Der kan forekomme let sedation (beroligende virkning) hos ca. 15 % af hestene efter administration af butorphanol som eneste stof.
[b] Ved intramuskulær injektion.
[c] Let ataksi (manglende koordination), som kan vare i 3 til 10 minutter, men ataksi (manglende koordination) kan også vare i 1-2 timer i nogle tilfælde. Der kan forekomme let til svær ataksi (manglende koordination) i kombination med detomidin, men det er usandsynligt, at heste kollapser. Der bør træffes normale foranstaltninger for at forhindre, at hesten forårsager skader på sig selv (se pkt. Særlige advarsler).
[d] Kan vare i 1-2 timer i nogle tilfælde.
[e] Efter en intravenøs bolusinjektion (en indsprøjtning, der forhøjer koncentrationen af lægemidlet i blodbanen) ved den maksimale dosis (0,1 mg/kg legemsvægt) hos klinisk normale heste.
[f] Hos normale heste, selvom der ikke er nogen reduktion af gennemløbstiden i mave-tarm-kanalen. Disse bivirkninger er dosisrelaterede og generelt lette og forbigående.
[g] Når butorphanol anvendes i kombination med alpha2-adrenoceptoragonister, kan den kardiopulmonale depression (hjerte-lunge-undertrykkelse) i sjældne tilfælde være dødelig.

Hunde:

Sjælden	Ataksi (manglende koordination)[a]

(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Anoreksi (appetitløshed)[a] Diarré[a]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Sedation (beroligende virkning) Respirationsdepression[b] (f.eks. fald i åndedrætsfrekvens) Kardiel depression[b] (f.eks. bradykardi (langsomt hjerteslag)[c], lavt blodtryk[d])
Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Smerter på injektionsstedet[e] Hypomotilitet (nedsatte fremførende bevægelser) i fordøjelseskanalen

[a] Forbigående.
[b] Graden af depression (undertrykkelse) er dosisafhængig. Hvis der forekommer respirationsdepression (åndedrætsundertrykkelse), kan naloxon anvendes som antidot (modgift). Der kan forekomme moderat til markant kardiopulmonal depression (hjerte-lunge-undertrykkelse), hvis butorphanol gives hurtigt ved intravenøs injektion.
[c] Når butorphanol anvendes som præanæstesimiddel (middel til forbedøvelse), vil anvendelse af et antikolinergikum, som f.eks. atropin, beskytte hjertet mod potentiel narkotikuminduceret bradykardi (langsomt hjerteslag).
[d] Et fald i diastolisk blodtryk (blodtrykket imellem hjertets sammentrækninger) (se pkt. Særlige advarsler).
[e] Ved intramuskulær injektion.

Katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Respirationsdepression (åndedrætsundertrykkelse)[a] Mydriasis (udvidede pupiller) Ekscitation (ophidselse)
Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Smerter på injektionsstedet[b] Sedation (beroligende virkning), Desorientering Angst Dysfori (nedtrykthed)

[a] Naloxon kan anvendes som antidot (modgift).
[b] Ved intramuskulær injektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Hund og kat: Intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse.
Hest: Intravenøs anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Hund:

Til analgesi (smertelindring):

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**
IV, IM eller SC	0,20-0,30 mg/kg legemsvægt	**0,02-0,03 ml/kg legemsvægt**
Kommentar	IV-injektion skal ske langsomt. Den analgetiske (smertelindrende) virkning indtræder inden for 15 minutter efter injektionen. Administrer 15 minutter før, anæstesien afsluttes, for at sikre smertedækning i opvågningsfasen. Til vedvarende analgesi (smertelindring) kan dosen gentages efter behov.	

Til sedation (beroligende virkning) i kombination med medetomidinhydrochlorid:

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**	Dosis medetomidinhydrochlorid
IM eller IV	0,1 mg/kg legemsvægt	**0,01 ml/kg legemsvægt**	0,01*-0,025**mg/kg legemsvægt
Kommentar	Afsæt 20 minutter til udvikling af dyb sedation (beroligende virkning), før indgrebet indledes. Når forligelighed er accepteret, kan produkter med medetomidin og butorphanol kombineres og administreres i samme sprøjte (se pkt. 'Væsentlige uforligeligheder').		

*Afhænger af den ønskede sedationsgrad (beroligende virkning)**:** 0,01 mg/kg: Til sedation (beroligende virkning) og som præmedicinering til barbituratanæstesi (bedøvelse med middel tilhørende barbiturater)
Afhænger af den ønskede sedationsgrad (beroligende virkning)0,025 mg/kg:** Til dyb sedation (beroligende virkning) og som præmedicinering til ketaminanæstesi (bedøvelse med ketamin)

Til brug som præmedicinering/præanæstetikum (forbedøvelse):
- Når veterinærlægemidlet anvendes som det eneste stof:

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**
IV, IM eller SC	0,1-0,20 mg/kg legemsvægt	**0,01-0,02 ml/kg legemsvægt**
Kommentar	15 minutter før induktion	

- Når veterinærlægemidlet anvendes sammen med 0,02 mg/kg acepromazin:

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**
IV eller IM	0,10 mg/kg legemsvægt*	**0,01 ml/kg legemsvægt***
Kommentar	Der går mindst 20 minutter, før virkningen indtræder, men tiden mellem præmedicinering og induktion er fleksibel fra 20 til 120 minutter.	

	Når forligelighed er accepteret, kan produkter med butorphanol og acepromazin kombineres og administreres i samme sprøjte (se pkt. 'Særlige advarsler' - 'Væsentlige uforligeligheder').

*Dosis kan øges til 0,2 mg/kg (svarende til 0,02 ml/kg), hvis dyret allerede har smerter før indgrebet, eller hvis der kræves et højere niveau af analgesi (smertelindring) under indgrebet.

Til anæstesi (bedøvelse) i kombination med medetomidin og ketamin:

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**	Dosis medetomidin	Dosis ketamin
IM	0,10 mg/kg legemsvægt	**0,01 ml/kg legemsvægt**	0,025 mg/kg legemsvægt	5,0 mg/kg legemsvægt*
Kommentar	**Det er ikke tilrådeligt at ophæve virkningen med atipamezol** Når forligelighed er accepteret, kan produkter med medetomidin og butorphanol kombineres og administreres i samme sprøjte (se pkt. 'Særlige advarsler' - 'Væsentlige uforligeligheder').			

*Ketamin bør administreres 15 minutter efter IM-administration af kombinationen butorphanol/medetomidin.

Kat:

Til præoperativ analgesi (smertelindring):

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**
IM eller SC	0,4 mg/kg legemsvægt	**0,04 ml/kg legemsvægt**
Kommentar	Administreres 15-30 minutter før administration af IV- (intravenøse) induktionsanæstesimidler (midler til at påbegynde bedøvelse). Administreres 5 minutter før induktion med IM- (intramuskulære) induktionsanæstesimidler (midler til at påbegynde bedøvelse) som kombinationer af IM (intramuskulær) acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin.	

Til postoperativ analgesi (smertelindring):

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**
SC eller IM	0,4 mg/kg legemsvægt	**0,04 ml/kg legemsvægt**
IV	0,1 mg/kg legemsvægt	**0,01 ml/kg legemsvægt**
Kommentar	Administreres 15 minutter før opvågningsfasen	

Til sedation (beroligende virkning) i kombination med medetomidinhydrochlorid:

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**	Dosis medetomidinhydrochlorid
IM eller SC	0,4 mg/kg legemsvægt	**0,04 ml/kg legemsvægt**	0,05 mg/kg legemsvægt
Kommentar	Lokalanæstestisk (lokalbedøvende) infiltration bør anvendes til suturering af sår.		

	Når forligelighed er accepteret, kan produkter med medetomidin og butorphanol kombineres og administreres i samme sprøjte (se pkt. 'Særlige advarsler' - 'Væsentlige uforligeligheder').

Til anæstesi (bedøvelse) i kombination med medetomidin og ketamin:

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**	Dosis medetomidin	Dosis ketamin
IM	0,40 mg/kg legemsvægt	**0,04 ml/kg legemsvægt**	0,08 mg/kg legemsvægt	5,0 mg/kg legemsvægt*
IV	0,10 mg/kg legemsvægt	**0,01 ml/kg legemsvægt**	0,04 mg/kg legemsvægt	1,25-2,50 mg/kg legemsvægt (afhængigt af den ønskede anæstesidybde (bedøvelsesgrad))
Kommentar	Når forligelighed er accepteret, kan produkter med medetomidin, butorphanol og ketamin kombineres og administreres i samme sprøjte (se pkt. 'Særlige advarsler' - 'Væsentlige uforligeligheder').			

<u>Hest</u>:

Til analgesi (smertelindring):

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**
IV	0,10 mg/kg legemsvægt	**1 ml/100 kg legemsvægt**
Kommentar	Den analgetiske (smertelindrende) virkning indtræder inden for 15 minutter efter injektionen. Dosen kan gentages efter behov.	

Til sedation (beroligende virkning) i kombination med detomidinhydrochlorid:

Indgivelsesvej	Dosis af detomidinhydrochlorid	Dosis butorphanol*	**Dosis produkt**
IV	0,012 mg/kg legemsvægt	0,025 mg/kg legemsvægt	**0,25 ml/100 kg legemsvægt**
Kommentar	Detomidin bør administreres op til 5 minutter før butorphanoldosen.		

*Kliniske erfaringer har vist, at en total dosisrate på 5 mg detomidinhydrochlorid og 10 mg butorphanol giver en effektiv, sikker sedation (beroligende virkning) hos heste med en legemsvægt på over 200 kg.

Til sedation (beroligende virkning) i kombination med romifidin:

Indgivelsesvej	Dosis af romifidin	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**
IV	0,04-0,12 mg/kg legemsvægt	0,02 mg/kg legemsvægt	**0,2 ml/100 kg legemsvægt**
Kommentar	Romifidin bør administreres op til 5 minutter før butorphanoldosen.		

Før dette veterinærlægemiddel kombineres og administreres i samme sprøjte som et andet veterinærlægemiddel, skal afsnittet 'Særlige advarsler' - 'Væsentlige uforligeligheder' altid læses.
Det maksimale antal hætteglaspunkturer med en kanylestørrelse på 21G og 23G bør ikke overstige 100, og når en kanylestørrelse på 18G anvendes, bør det ikke overstige 40.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.
Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ikke relevant.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

56565

Pakningsstørrelser: Kartonæske indeholdende et hætteglas (glas) med 10 ml eller 20 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

18. juli 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

Lokale repræsentanter kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark
+45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger

Indtræden og varighed af analgesi (smertelindring):
Analgesi (smertelindring) indtræder generelt inden for 15 minutter efter intravenøs administration. Efter en enkelt intravenøs dosis hos heste varer analgesien sædvanligvis 15-60 minutter.