

Коротка характеристика препарату

1. Назва

РЕЛАНІЯ, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

буторфанол – 10 мг (що відповідає 14,58 мг буторфанолу тартрату).

Допоміжні речовини: кислота лимонна моногідрат, натрію цитрат, натрію хлорид, бензетонію хлорид, вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТСvet класифікатор: QN02AF01 Буторфанол.

Фармакодинаміка

Буторфанол – анальгетик групи синтетичних опіоїдів з агоністично-антагоністичним ефектом. Окрім знеболювання, препарат має заспокійливу дію, з можливим в окремих тварин седативним ефектом, залежно від виду тварин. Особливо це проявляється при використанні препарату, як частини комбінованої анестезії та/або нейролептанальгезії. Відбувається уповільнення дихання, як при фізіологічному процесі засинання тварини, одночасно зменшується кількість серцевих скорочень. Тривалість і інтенсивність знеболювання залежить від дозування, індивідуальної чутливості (від підвищення дози або повторного введення ефект максимального збільшення відсутній). Дія препарату настає через 5-15 хвилин, залежно від шляху введення, тривалість дії залежить від дози (знеболювання може тривати до 4 годин).

Фармакокінетика

У коней буторфанол має високий кліренс після внутрішньовенного застосування (в середньому 1,3 л/год/кг) та короткий кінцевий період напіввиведення (в середньому менше 1 години). Це свідчить про те, що 97% діючої речовини виводиться з організму в середньому менше, ніж за 5 годин.

У собак після внутрішньом'язового введення кліренс буторфанолу становить близько 3,5 л/год/кг. Кінцевий період напіввиведення короткий (в середньому менше 2 годин). Це свідчить про те, що 97% діючої речовини виводиться з організму в середньому менше, ніж за 10 годин. Дослідження фармакокінетики в режимі повторних доз та після внутрішньовенного застосування не проводились.

У котів після підшкірного введення кліренс буторфанолу низький (менше 1,3 л/год/кг). Період напіввиведення відносно довгий (близько 6 годин). Це свідчить про те, що 97% діючої речовини виводиться з організму приблизно за 30 годин.

Фармакокінетичні дослідження в режимі повторних доз не проводилися. Буторфанол активно метаболізується в печінці та виводиться з сечею та фекаліями. Має значний розподіл в організмі з широким розповсюдженням в тканинах та органах (печінка, нирки, кишечник, легені, серце, жирова тканина, клітини крові). Буторфанол проникає через плацентарний бар'єр та виявляється в молоці лактуючої тварини.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Коні, собаки, коти.

5.2 Показання до застосування

Коротке знеболювання при середньому та сильному болю (кольки, кишкова непрохідність, роди, постравматичний біль).

В комбінації з α_2 -адренорецепторними агоністами (медетомідин, детомідин, роміфідин): при терапевтичних та діагностичних процедур, таких як незначні операції на стоячих тваринах (кастрація, догляд за копитами, стоматологічні процедури) та садація непокірних тварин.

27.12.2019

5.3 Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-яких інших компонентів препарату, стан дихальної депресії, хвороби серця, травми черепа, органічні порушення мозку, функціональні порушення печінки і нирок, судоми та запор.

Не використовувати препарат в комбінації з α_2 -адренорецепторними агоністами при попередньо відомій аритмії серця у коней. Комбіноване використання зменшує моторику травного каналу, тому не використовувати препарат при кольках, пов'язаних з завалом кишечника!

5.4 Побічна дія

Всі цільові види тварин

При застосуванні буторфанолу в якості препарату монотерапії можливі прояви незначного седативного ефекту.

Коні

Збудження, що проявляється як зміна у поведінці тварини (основний вплив припадає на опорно-руховий апарат), атаксія, зниження моторики травного каналу, депресія серцево-судинної системи.

Собаки

Депресія дихальної та серцево-судинної систем, анорексія та діарея, зниження моторики травного каналу, місцевий біль, пов'язаний з внутрішньом'язовим введенням.

Коти

Мідріаз, дезорієнтація, можливе подразнення в місці введення в разі повторних ін'єкцій, дисфорія, збудження, біль при ін'єкції.

5.5 Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням препарату необхідно провести детальне клінічне обстеження тварини, яке дасть можливість краще оцінити будь-які можливі ризики щодо функціональних порушень серцево-судинної системи, печінки, нервової та дихальної систем. В останньому випадку слід пам'ятати, що завдяки своїм протикашльовим властивостям буторфанол може призводити до накопичення слизу в дихальних шляхах. Таким чином, у тварин із захворюваннями органів дихання, пов'язаних з підвищеною продукцією слизу або у тварин, які проходять курс лікування з відхаркувальними засобами, буторфанол слід використовувати тільки на основі аналізу ризиків та переваг фахівцем з ветеринарної медицини.

Слід уникати стресових факторів для тварин. Дотримуватись правил асептики та безпечної фіксації тварини. Буторфанол не слід змішувати з іншими препаратами, за винятком медетомідину. Не слід робити комбіновані ін'єкції в одне і те ж саме місце. При використанні додаткового анестетика в окремих випадках потрібна «голодна витримка» тварини.

Атропін може бути використаний, у разі необхідності, як типовий парасимпатолітик. Для підрахування дози маленьким тваринам необхідно знати їх точну масу тіла.

5.6 Використання під час вагітності, лактації

Не застосовувати препарат під час вагітності та періоду лактації у всіх цільових видів тварин!

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Комбіноване використання з препаратами, що метаболізуються в печінці може посилювати ефект буторфанолу. Використання буторфанолу одночасно з анестетиками, центральними заспокійливими або з депресантами дихальної системи, посилює їх ефект. Це вимагає суворого контролю і обережної адаптації дози. Введення буторфанолу тваринам, що отримали анальгетик (слабкий μ -опіат) може знімати його ефект.

5.8 Дози і способи введення

СОБАКИ

Моноаналгезія (внутрішньовенно, підшкірно та внутрішньом'язово):

0,2-0,3 мл препарату на 10 кг маси тіла тварини (що еквівалентно 0,2-0,3 мг буторфанолу на 1 кг маси тіла). Препарат застосовувати перед завершенням анестезії. Для довшої аналгезії дозу можна повторити.

Як переданестетик (внутрішньовенно, підшкірно та внутрішньом'язово):

27.12.2019

Дозу препарату зменшити до 0,1-0,2 мл на 10 кг маси тіла (що еквівалентно 0,1-0,2 мг буторфанолу на 1 кг маси тіла) та застосовувати за 15 хвилин до індукції.

В якості препарату для комбінованої анестезії

Седация з медетомідіном:

0,1 мл препарату на 10 кг маси тіла (що еквівалентно 0,1 мг буторфанолу на 1 кг маси тіла) разом з 10-25 мкг медетомідину на 1 кг маси тіла (внутрішньовенно, внутрішньом'язово). Препарати можна вводити одночасно.

Анестезія з медетомідіном та кетаміном:

0,1 мл препарату на 10 кг маси тіла тварини (що еквівалентно 0,1 мг буторфанолу на 1 кг маси тіла), внутрішньом'язово, 25 мкг медетомідину на 1 кг маси тіла тварини, внутрішньом'язово.

Через 15 хвилин: 5 мг кетаміну на 1 кг маси тіла тварини, внутрішньом'язово.

КОТИ

Моноаналгезія

Передопераційна аналгезія (внутрішньовенно, підшкірно та внутрішньом'язово):

0,2 мл препарату на 5 кг маси тіла (що еквівалентно 0,4 мг буторфанолу на 1 кг маси тіла) за 5 хвилин перед введенням ацепромазину/кетаміну або ксилазину/кетаміну. При внутрішньовенному введенні анестезуючих препаратів препарат РЕЛАНІЯ слід застосовувати у дозі 0,05-0,1 мл (що еквівалентно 0,1-0,2 мг буторфанолу на 1 кг маси тіла) за 15-30 хвилин до анестезувальних препаратів.

Післяопераційна аналгезія (внутрішньовенно, підшкірно та внутрішньом'язово):

0,2 мл препарату на 5 кг маси тіла тварини (що еквівалентно 0,4 мг буторфанолу на 1 кг маси тіла) за 15 хвилин перед відновленням свідомості. При внутрішньовенному введенні препарат слід застосовувати у дозі 0,05 мл на 5 кг маси тіла тварини (що еквівалентно 0,1 мг буторфанолу на 1 кг маси тіла).

В якості препарату для комбінованої анестезії

Седация з медетомідіном:

0,2 мл препарату на 5 кг маси тіла (що еквівалентно 0,4 мг буторфанолу на 1 кг маси тіла) з медетомідіном у дозі 0,05 мг на 1 кг маси тіла (внутрішньом'язово, підшкірно).

Анестезія з медетомідіном та кетаміном (внутрішньом'язово):

0,2 мл препарату на 5 кг маси тіла (що еквівалентно 0,4 мг буторфанолу на 1 кг маси тіла) разом з медетомідіном (80 мкг на 1 кг маси тіла) та кетаміном (5 мг на 1 кг маси тіла). Препарат РЕЛАНІЯ та медетомідин можна вводити одночасно.

Анестезія з медетомідіном та кетаміном (внутрішньовенно):

0,05 мл препарату на 1 кг маси тіла (що еквівалентно 0,5 мг буторфанолу на 1 кг маси тіла) разом з медетомідіном (40 мкг на 1 кг маси тіла) та кетаміном (1,25-2,5 мг на 1 кг маси тіла в залежності від необхідної глибини анестезії). Препарат РЕЛАНІЯ та медетомідин можна вводити одночасно.

КОНИ

Моноаналгезія

Аналгезія: (лише внутрішньовенно):

5 мл препарату на 500 кг маси тіла тварини (що еквівалентно 0,1 мг буторфанолу на 1 кг маси тіла). За необхідності можливе повторне введення препарату. Необхідність та час повторного введення мають ґрунтуватися на клінічному стані тварини.

В якості препарату для комбінованої анестезії

Седация з детомідіном (лише внутрішньовенно):

12 мкг детомідину на 1 кг маси тіла тварини, після чого протягом 5 хвилин вводять препарат РЕЛАНІЯ з розрахунку 0,25 мл на 100 кг маси тіла тварини (що еквівалентно 0,025 мг буторфанолу на 1 кг маси тіла). Для коней з масою тіла понад 200 кг доцільним є застосування препаратів в наступному режимі доз: 1 мл препарату РЕЛАНІЯ (що еквівалентно 0,05 мг буторфанолу на 1 кг маси тіла) та 25 мкг детомідину гідрохлориду.

Седация з роміфідином (лише внутрішньовенно):

40-120 мкг роміфідину на 1 кг маси тіла тварини, 0,2 мл препарату РЕЛАНІЯ на 100 кг маси тіла тварини (що еквівалентно 0,02 мг буторфанолу на 1 кг маси тіла).

27.12.2019

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

КОНІ:

Підвищення дози може спричинити респіраторну депресію, як загальний ефект опіатів. Антагоністом є налоксон, який може бути використаний, як антидот. Інші можливі ознаки передозування включають порушення роботи центральної нервової системи (збудження, занепокоєння, незначна атаксія та сонливість), травного каналу, лихоманку, тахіпноє.

СОБАКИ та КОТИ:

Міоз, дихальна депресія, гіпотензія, порушення серцево-судинної системи і, в окремих випадках, апноє, шок і кома. Залежно від клінічного стану тварину необхідно взяти під нагляд ветеринарного лікаря мінімум на 24 години.

5.10 Спеціальні застереження

Немає.

5.11 Період виведення (каренція)

Не застосовувати для лікування продуктивних тварин!

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами. При випадковому потраплянні препарату на шкіру або в очі негайно змити його водою. У разі випадкової самоін'єкції слід негайно звернутися до лікаря і показати листівку-вкладку або етикетку даного препарату.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Невідомі.

6.2 Термін придатності

Термін придатності – 2 роки.

Після першого відбору із флакону – 28 днів.

6.3 Особливі заходи зберігання

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

По 1 мл в ампулі, 5 ампул в касеті, по 2 касети в пачці.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний препарат, його залишки та тара утилізують відповідно до чинного законодавства.

7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення

ПАТ НВЦ "БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ"

03134, м. Київ, вул. Миру, 17, Україна

8. Назва і місце знаходження виробника

ПАТ «Київмедпрепарат»

01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139, Україна

ПАТ НВЦ "БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ"

03134, м. Київ, вул. Миру, 17, Україна

9. Додаткова інформація

Запропонований спосіб розповсюдження – за рецептом.