

**РЕЛАНІЯ, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл**  
листівка-вкладка

**Опис**

Прозора безбарвна рідина.

**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.

**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.

**Застосування**

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

В комбінації з  $\alpha_2$ -адренорецепторними агоністами (медетомідин, детомідин, роміфідин): при терапевтичних та діагностичних процедур, таких як незначні операції на стоячих тваринах (кастрація, догляд за копитами, стоматологічні процедури) та седация непокірних тварин.

**Дозування**

**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 роміфідіном (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

### **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  $\alpha_2$ -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!

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

Не застосовувати для лікування продуктивних тварин!

### **Застереження**

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. Використання комбінації буторфанол/детомідин або медетомідин потрібно уникати для тварин з серцевою аритмією або брадикардією, а також для коней схильних до кольок через кардіоваскулярний ефект альфа-2-антагоністів.

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.

### **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.

### **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.

### **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  $\mu$ -опіат) може знімати його ефект.

27.12.2019

**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, тахіпное.

**СОБАКИ та КОТИ:**

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

**Форма випуску**

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

**Зберігання**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 2 роки.

Після першого відбору із флакону – 28 днів.

**Для застосування у ветеринарній медицині!**

**Власник реєстраційного посвідчення:**

ПАТ НВЦ "БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ"  
03134, м. Київ, вул. Миру, 17, Україна

**Виробники готового продукту:**

ПАТ «Київмедпрепарат»  
01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139, Україна

ПАТ НВЦ "БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ"  
03134, м. Київ, вул. Миру, 17, Україна