

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Butomidor vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, hund og katt.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Butorfanol 10 mg
(som butorfanoltartrat 14,58 mg)

Hjelpestoff:

Benzetoniumklorid 0,1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.
Klar, fargeløs til nesten fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, hund, katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

HEST

Analgesi

For kortvarig lindring av smerter slik som kolikk med opprinnelse i gastrointestinalkanalen.

Sedering og preanestesi

I kombinasjon med α_2 -adrenoceptoragonister (detomidin, romifidin eller xylazin):
Til bruk ved terapeutiske og diagnostiske prosedyrer, slik som mindre kirurgiske inngrep hos stående hest og sedasjon av uregjerlige pasienter.

HUND/KATT

Analgesi

For lindring av moderate viscerale smerter, f.eks. pre- og postoperative smerter og post-traumatiske smerter.

Sedering

I kombinasjon med α_2 -adrenoceptoragonister (medetomidin).

Pre-anestesi

Som en del av en anestesi prosedyre (medetomidin, ketamin).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til behandling av dyr med sterkt nedsatt nyre- og leverfunksjon, ved cerebral skade eller hjernelesjoner eller til dyr med obstruktiv lungesykdom, hjertedysfunksjon eller spastiske tilstander.

For kombinasjonsbruk med α_2 -agonister til hest:

Kombinasjon skal ikke brukes til hester med kjent hjerterytmeforstyrrelse eller bradykardi.

Kombinasjonsbruk vil føre til en nedsatt gastrointestinal motilitet og skal derfor ikke benyttes i tilfeller av kolikk som er forbundet med at noe har satt seg fast i fordøyelseskanalen.

Kombinasjon skal ikke brukes under drektighet.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Forsiktighetsregler anbefalt for kontakt med dyr bør følges og stressfaktorer for dyrene bør unngås.

Hos katter kan den individuelle responsen på butorfanol variere. Dersom adekvat respons på analgesi uteblir, skal et annet analgetikum anvendes.

En økning av dosen behøver ikke innebære en økning av intensiteten eller varigheten av analgesien.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Sikkerhet og effekt av butorfanol hos valper, kattunger og føll er ikke dokumentert. Bruk av produktet til disse gruppene skal kun skje etter nytte/risiko-vurdering av ansvarlig veterinær. På grunn av dets hostedepende egenskaper kan butorfanol føre til en akkumulering av slim i luftveiene.

Til dyr med respirasjonssykdommer assosiert med forøket slimproduksjon, bør butorfanol derfor kun brukes etter en nytte/risikovurdering av ansvarlig veterinær. Dersom det oppstår respiratorisk depresjon, kan nalokson brukes som antidot.

Sedering kan observeres hos behandlede dyr. Kombinasjonen av butorfanol og α_2 -adrenoceptoragonister må benyttes med forsiktighet til dyr med hjerte/kar-sykdom. Samtidig bruk av antikolinerge legemidler, for eks. atropin, må overveies.

Administrering av butorfanol og romifidin i samme sprøyte bør unngås på grunn av risiko for økt bradykardi, hjerteblokk og ataksi.

HEST

Bruk av anbefalt dose for produktet kan føre til forbigående ataksi og/eller opphisselse.

Ved behandling av hester må man derfor nøye vurdere hvor behandlingen skal foregå, for å unngå skader på pasienten og personer.

KATT

Katter skal veies for å sikre at korrekt dose blir beregnet. En egen, gradert sprøyte må brukes for å sikre nøyaktig administrering av det anbefalte dosevolumet (f.eks. insulinsprøyte eller en gradert 1 ml sprøyte). Dersom gjentatte behandlinger kreves, skal ulike injeksjonssteder benyttes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Butorfanol har en opioid-lignende aktivitet. Forsiktighet må utvises for å unngå utilsiktet injeksjon/selvinjeksjon med dette potente medikamentet. Den oftest forekommende bivirkningen av butorfanol hos mennesker er søvnighet, svette, kvalme, svimmelhet og vertigo. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Man skal ikke kjøre bil. En opioid antagonist (f.eks. nalokson) kan brukes som antidot. Skyll av sprut på hud eller i øynene umiddelbart.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

HEST

Uønskede effekter er generelt relatert til kjente effekter av opioider. I publiserte forsøk med butorfanol, forekommer forbigående ataksi hos ca. 20 % av hestene, med varighet fra 3 til 15 minutter. Svak sedasjon forekommer hos ca. 10 % av hestene. Økt motorisk aktivitet (løpebevegelser) kan forekomme. Den gastrointestinale motiliteten kan bli nedsatt. Denne effekten er mild og forbigående.

Kombinasjonsterapi

Reduksjon av gastrointestinal motilitet, forårsaket av butorfanol, kan forsterkes gjennom samtidig bruk av α_2 -agonister. Den respirasjonsdepressive effekten av α_2 -agonister kan forsterkes ved samtidig bruk av butorfanol, spesielt dersom respirasjonsfunksjonen allerede er svekket. Andre ikke ønskelige effekter (f.eks. kardio-vaskulære) kan sannsynligvis relateres til α_2 -agonistene.

HUND/KATT

Respirasjonsdepresjon og kardiovaskulær depresjon. Lokal smerte forbundet med intramuskulær administrering. Nedsatt gastrointestinal motilitet. I sjeldne tilfeller ataksi, anoreksia og diarè. Hos katter kan opphisselse eller sedasjon, angst, forvirring og mydriasis forekomme.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Butorfanol passerer over placentabarrieren og går over til morsmelk.

I studier med laboratoriedyr er det ikke påvist noen teratogene effekter. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt hos mållartene.

Bruk av butorfanol anbefales derfor ikke under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig administrasjon med andre legemidler som metaboliseres i leveren kan forsterke effekten av butorfanol.

Butorfanol som brukes sammen med anestetika, sentralvirkende sedativer eller respirasjonsdepressive legemidler kan forsterke effekten av disse. All bruk av butorfanol på denne måten krever nøye overvåkning og nøyaktig tilpassing av dose.

Administrasjon av butorfanol kan fjerne den analgetiske effekten hos dyr som tidligere har fått rene μ -opioide analgetika.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hest: Intravenøst

Hund: Intravenøst, subkutant og intramuskulært

Katt: Intravenøst og subkutant

HEST

Analgesi

Enkelterapi:

0,1 mg/kg kroppsvekt (1 ml/100 kg kroppsvekt) i.v.

Sedering og pre-anestesi

Med detomidin:

Detomidin: 0,012 mg/kg kroppsvekt i.v., følges innen 5 minutter med

Butorfanol: 0,025 mg/kg kroppsvekt (0,25 ml/100 kg kroppsvekt) i.v.

Med romifidin:

Romifidin: 0,05 mg/kg kroppsvekt i.v., følges innen 5 minutter med

Butorfanol: 0,02 mg/kg kroppsvekt (0,2 ml/100 kg kroppsvekt) i.v.

Med xylazin:

Xylazin: 0,5 mg/kg kroppsvekt i.v., følges etter 3 - 5 minutter med

Butorfanol: 0,05 – 0,1 mg/kg kroppsvekt (0,5 - 1 ml/100 kg kroppsvekt) i.v.

HUND

Analgesi

Enkelterapi:

0,1 – 0,4 mg/kg kroppsvekt (0,01 – 0,04 ml/kg kroppsvekt) sakte i.v. (ved lav til medium dosering) eller i.m., s.c.

For kontroll av postoperativ smerte bør injeksjonen administreres 15 minutter før utløpet av anestesen for å oppnå tilstrekkelig smertelindring gjennom oppvåkningsfasen.

Sedering

Med medetomidin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvekt (0,01 ml/kg kroppsvekt) i.v., i.m.

Medetomidin: 0,01 mg/kg kroppsvekt i.v., i.m..

Pre-anestesi

Med medetomidin og ketamin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvekt (0,01 ml/kg kroppsvekt) i.m.

Medetomidin: 0,025 mg/kg kroppsvekt i.m., følges etter 15 minutter med

Ketamin: 5 mg/kg kroppsvekt i.m..

Etter at effekten av ketamin har opphørt, kan effekten av medetomidin reverseres med atipamezol 0,1 mg/kg kroppsvekt.

KATT

Analgesi

Enkelterapi:

15 minutter før oppvåkning

enten: 0,4 mg/kg kroppsvekt (0,04 ml/kg kroppsvekt) s.c.

eller: 0,1 mg/kg kroppsvekt (0,01 ml/kg kroppsvekt) i.v.

Sedering

Med medetomidin:

Butorfanol: 0,4 mg/kg kroppsvekt (0,04 ml/kg kroppsvekt) s.c.

Medetomidin: 0,05 mg/kg kroppsvekt s.c.

Ved sårrengjøring anbefales bruk av ytterligere ett lokal anestetikum.

Effekten av medetomidin kan reverseres med atipamezol 0,125 mg/kg kroppsvekt.

Pre-anestesi

Med medetomidin og ketamin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvekt (0,01 ml/kg kroppsvekt) i.v.

Medetomidin: 0,04 mg/kg kroppsvekt i.v.

Ketamin: 1,5 mg/kg kroppsvekt i.v.

Etter at effekten av ketamin har opphørt, kan effekten av medetomidin reverseres med atipamezol 0,1 mg/kg kroppsvekt.

Butorfanol er tilsiktet å bruke der kortvarig (hest og hund) og kortvarig/medium (katt) analgesi er påkrevd. Dosen kan gjentas om nødvendig. Behovet for og intervallet mellom gjentatte behandlinger skal baseres på klinisk respons. For informasjon om forventet varighet av analgesien, se punkt 5.1.

Rask intravenøs injeksjon bør unngås.

Gummiproppen skal ikke punkteres mer enn 25 ganger.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

HEST

Økte doseringer kan resultere i respirasjonsdepresjon som en generell opioid bivirkning. Intravenøse doser på 1,0 mg/kg (10 ganger den anbefalte dose), gjentatt i 4-timers intervaller i 2 dager, førte til forbigående bivirkninger, inkludert temperaturstigning (pyrexia), forøket respirasjonsfrekvens (tachypnoea), tegn på CNS-symptomer (irrasjonell oppførsel, nervøsitet, rastløshet, mild ataxia som førte til dødsighet) og gastrointestinal hypomotilitet, noen ganger med abdominalt ubehag.

En opioid antagonist (f.eks. Nalokson) kan bli brukt som antidot.

HUND/KATT

Miosis (hund)/mydriasis (katt), respirasjonsdepresjon, hypotensjon, forstyrrelse av det kardiovaskulære systemet og i alvorlige tilfeller respirasjonshindring, sjokk og koma. Avhengig av den kliniske situasjonen bør mottiltak bli utført under intensiv medisinsk overvåking. Overvåking er påkrevd i minst 24 timer.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Hest:

Slakt: 0 dager

Melk: 0 timer

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Morfinderivat, ATCvet-kode: QN02AF01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Butorfanol er et sentralt virkende analgetikum fra gruppen av syntetiske opioider med en agonistisk-antagonistisk virkning. Agonistisk på opioidreseptorer av kappa-subtype og antagonistisk på reseptorer av μ -subtype. Kappa-reseptorene styrer analgesi, sedasjon uten kardiopulmonell depresjon og kroppstemperatur. μ -reseptorene styrer supraspinal analgesi, sedering og kardiopulmonell depresjon og kroppstemperatur.

Agonistkomponenten av butorfanolaktiviteten er ti ganger mer potent enn antagonistkomponenten.

Analgesi inntreer vanligvis innen 15 minutter etter administrering hos hest, hund og katt. Hos hest varer den analgetiske effekten etter en intravenøs administrering vanligvis i 2 timer. Hos hund varer effekten i 30 minutter etter intravenøs administrering. Hos katter med visceral smerte har det blitt påvist smertelindrende effekt opp til 6 timer etter butorfanoladministrering. Hos katter med somatisk smerte har varigheten av smertelindringen vært atskillig kortere.

Økt dosering står ikke i forhold til økt analgesi, en dose på ca. 0,4 mg/kg fører til maksimal effekt.

Butorfanol har minimal kardiopulmonell depressiv virkning hos hester, hunder og katter, og fører ikke til frigjøring av histamin hos hester.

I kombinasjon med α_2 -agonister fører legemidlet til en forsterket og synergistisk sedasjon.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon etter parenteral administrering av produktet er rask og nesten fullstendig med oppnåelse av toppnivå i serum etter 0,5 - 1,5 timer. Butorfanol er sterkt bundet til plasmaproteiner (opp til 80 %). Metabolismen er rask og forekommer hovedsakelig i leveren. To inaktive metabolitter blir produsert. Elimineringen skjer hovedsakelig gjennom urinen (i størst grad) og faeces.

HEST: Distribusjonsvolumet er stort etter i.v. administrering (2,1 l/kg), noe som tyder på en bred vevsdistribusjon. Terminal halveringstid er kort: omkring 44 minutter. 97 % av dosen etter intravenøs administrering hos hest vil være eliminert på mindre enn 5 timer.

HUND: Distribusjonsvolumet er stort etter i.v. administrering (4,4 l/kg), noe som tyder på en bred vevsdistribusjon.. Terminal halveringstid er kort: omkring 1,7 timer.

KATT: Distribusjonsvolumet er stort etter i.v. administrering (7,4 l/kg), noe som tyder på en bred vevsdistribusjon. Terminal halveringstid er kort: omkring 4,1 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzetoniumklorid
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass med klart glass, med brombutyl gummipropp og aluminiumhette.
Pakningsstørrelser: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr 10-7385

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.02.2011

Dato for siste fornyelse: 08.10.2015

10. OPPDATERINGSDATO

01.04.2023

FORBUD MOT SALG, LEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.