



4. november 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Butorgesic Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

31848

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Butorgesic Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml injektionsvæske, opløsning, indeholder:

Aktivt stof

Butorphanol 10,00 mg
(som butorphanoltartrat) 14,58 mg

Hjælpestof

Benzethoniumchlorid 0,10 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hest
Hund
Kat

4.2 Terapeutiske indikationer

Hest

Som analgetikum

Lindring af abdominalsmerter, der skyldes kolik af gastrointestinal oprindelse.

Som sedativ (i kombination)

Til sedation i kombination med visse α 2-adrenoceptoragonister (detomidin, romifidin). Til terapeutiske og diagnostiske foranstaltninger såsom mindre kirurgiske indgreb på en stående hest.

Hund

Som analgetikum

Lindring af lette til moderate viscerale smerter og lette til moderate smerter efter bløddelskirurgi.

Som sedativ (i kombination)

Til dyb sedation i kombination med medetomidin.

Som præanæstetikum

Præanæstetisk anvendelse af præparatet har medført dosisrelateret reduktion af dosis af induktionsanæstetika.

Som anæstetikum (i kombination)

Som en del af anæstesien i kombination med medetomidin og ketamin.

Kat

Som analgetikum

Til lindring af moderate postoperative smerter efter bløddelskirurgi og mindre kirurgiske indgreb.

Som sedativ (i kombination)

Til dyb sedation i kombination med medetomidin.

Som anæstetikum (i kombination)

Som en del af anæstesien i kombination med medetomidin og ketamin.

4.3 Kontraindikationer

Alle dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr med svær lever- og/eller nyredysfunktion.

Bør ikke anvendes til dyr med cerebral skade eller organiske hjernelæsioner eller til dyr med obstruktive luftvejssygdomme, hjertedysfunktion eller spastiske tilstande.

Hest

Kombination af butorphanol/detomidinhydrochlorid

Bør ikke anvendes til heste med eksisterende hjertearytmi eller bradykardi.

Bør ikke anvendes ved kolik forbundet med forstoppelse, da denne kombination vil forårsage nedsat gastrointestinal motilitet.

Bør ikke anvendes til heste med emfysem på grund af en mulig undertrykkende virkning på det respiratoriske system.

Se også pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler

Butorphanol er beregnet til anvendelse i situationer, hvor der er behov for kortvarig analgesi (heste, hunde) eller analgesi af kort til mellemlang varighed (katte).

Reaktionen på butorphanol kan variere fra kat til kat. Ved mangel på tilstrækkelig analgetisk virkning bør et andet analgetikum tages i brug.

Udtalt sedation forekommer ikke, hvis butorphanol bruges som eneste middel til katte.

En dosisøgning giver ingen fordel og forlænger ikke den ønskede virkning hos katte.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Sikkerheden ved anvendelse af præparatet til hvalpe, killinger og føl er ikke klarlagt.

Præparatet bør derfor kun anvendes til disse dyr efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

På grund af butorphanols antitussive egenskaber kan der akkumuleres slim i luftvejene (se pkt. 4.8). Hos dyr med luftvejssygdomme forbundet med øget slimdannelse bør butorphanol derfor kun anvendes efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Rutinemæssig auskultation af hjertet bør udføres inden anvendelse i kombination med α 2-adrenoceptoragonister. Kombinationen af butorphanol og α 2-adrenoceptoragonister bør anvendes med forsigtighed til dyr med hjerte-kar-sygdom. Samtidig anvendelse af antikolinerge præparater, fx atropin, bør overvejes.

Kombinationen af butorphanol og en α 2-adrenoceptoragonist bør anvendes med forsigtighed til dyr med let til moderat lever- eller nyredysfunktion.

Der skal udvises forsigtighed ved administration af butorphanol til dyr, der behandles samtidig med CNS-supprimerende midler (se pkt. 4.8).

Hest

Anvendelse af præparatet i den anbefalede dosis kan føre til forbigående ataksi og/eller ophidselse. For at forebygge skader hos hest og mennesker under behandling af hesten bør stedet for behandling udvælges omhyggeligt.

Hund

Ved administration som en intravenøs injektion må lægemidlet ikke injiceres hurtigt som en bolusinjektion.

Hos hunde med MDR1-mutation skal dosis reduceres med 25-50 %.

Kat

Katten skal vejes for at sikre, at en korrekt dosis beregnes. Det anbefales at bruge enten insulinsprøjter eller sprøjter med målestreg for hver 1 ml. Der skal bruges forskellige injektionssteder, hvis der er behov for gentagen administration.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Butorphanol har en opioid-lignende aktivitet. Der skal udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet injektion eller selvinjektion af dette potente lægemiddel. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

De mest almindelige bivirkninger af butorphanol hos mennesker er døsigthed, øget svedtendens, kvalme, svimmelhed og vertigo, som kan opstå efter utilsigtet selvinjektion.

Det skal undgås at føre motorkøretøj, da der kan opstå sedation, svimmelhed og konfusion. Virkningerne kan reverseres med administration af en opioidantagonist (fx naloxon).

Utilsigtet spild på hud og øjne skal straks vaskes af med vand.

4.6 Bivirkninger

Alle dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Der kan i meget sjældne tilfælde observeres smerter ved intramuskulær injektion.

Hest

Den mest almindelige bivirkning er let ataksi, som kan vare i 3-10 minutter.

Ved kombination med detomidin kan der opstå let til svær ataksi, men kliniske studier har vist, at det ikke er sandsynligt, at heste kolliderer. Der skal træffes normale forsigtighedsregler for at undgå selvskadende adfærd hos dyret.

Butorphanol kan også i meget sjældne tilfælde medføre bivirkninger på den gastrointestinale motilitet hos heste, selvom der ikke forekommer nedsat transitid i mave-tarm-kanalen. Disse virkninger er dosisrelaterede og generelt lette og forbigående.

Butorphanol kan i meget sjældne tilfælde forårsage excitatoriske, lokomotoriske virkninger (vandren omkring).

Ved anvendelse i kombination med α_2 -adrenoceptoragonister kan der i meget sjældne tilfælde opstå depression af det kardiopulmonale system. Dette kan i sjældne tilfælde være fatalt.

Hund

Der er rapporteret om sjældne tilfælde af forbigående ataksi, anoreksi og diarré.

Der kan i meget sjældne tilfælde opstå respiratorisk og kardiell depression (udtrykt ved fald i respirationsfrekvens, udvikling af bradykardi og fald i diastolisk blodtryk). Graden af depression er dosisafhængig.

Der kan i meget sjældne tilfælde opstå nedsat gastrointestinale motilitet.

Kat

Der kan i meget sjældne tilfælde opstå respiratorisk depression.

Butorphanol kan i meget sjældne tilfælde forårsage excitation, angst, desorientering, dysfori og mydriasis.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Anvendelse af butorphanol under drægtighed og laktation frarådes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ved anvendelse af butorphanol i kombination med visse sedativa såsom $\alpha 2$ -adrenerge agonister (romifidin eller detomidin til heste, medetomidin til hunde og katte) opstår der synergistiske virkninger, som nødvendiggør reduktion af dosis af butorphanol (se pkt. 4.9).

Butorphanol har antitussive egenskaber og bør ikke anvendes i kombination med et slimløsende middel, da det kan føre til akkumulering af slim i luftvejene.

Butorphanol har antagonistiske egenskaber ved opiat-my (μ)-receptorer og kan fjerne den analgetiske virkning af rene opioid- μ -agonister (fx morfin/oxymorfin) hos dyr, som allerede har fået disse midler.

Samtidig brug af andre CNS-sedativa forventes at forstærke butorphanols virkning, og derfor skal sådanne midler anvendes med forsigtighed. Der bør gives reduceret dosis butorphanol, hvis disse midler administreres samtidig.

Se også pkt. 4.5.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Hest: Intravenøst (i.v.).

Hund og kat: Intravenøst (i.v.), subkutant (s.c.) og intramuskulært (i.m.).

Ved administration som en intravenøs injektion må lægemidlet ikke injiceres som en bolus. Der skal bruges forskellige injektionssteder, hvis der er behov for gentagen s.c. eller i.m. administration.

Gummiproppen må maksimalt punkteres 20 gange.

Hest

Som analgetikum

Monoterapi

0,1 mg butorphanol/kg (1 ml af præparatet/100 kg) i.v. Dosis kan gentages efter behov. De analgetiske virkninger ses inden for 15 minutter efter injektion.

Som sedativ

Med detomidin

Detomidinhydrochlorid: 0,012 mg/kg i.v. efterfulgt inden for 5 minutter af butorphanol: 0,25 ml/100 kg i.v.

Med romifidin

Romifidin: 0,04-0,12 mg/kg i.v. efterfulgt inden for 5 minutter af butorphanol: 0,2 ml/100 kg i.v.

Hund

Som analgetikum

Monoterapi

0,2-0,3 mg butorphanol/kg (0,02-0,03 ml af præparatet/kg) i.v., i.m. eller s.c. injektion. Administreres 15 minutter inden anæstesiens afslutning for at sikre analgesi i opvågningsfasen. Dosis kan gentages efter behov.

Som sedativ

Med medetomidin

Butorphanol: 0,01 ml/kg i.v. eller i.m.

Medetomidin: 0,01-0,025 mg/kg i.v. eller i.m.

Der skal gå 20 minutter, for at sedation kan opstå, inden indgrebet går i gang.

Som præanæstetikum

Monoterapi til analgesi hos hunde

0,1-0,2 mg butorphanol/kg (0,01-0,02 ml af præparatet /kg) i.v., i.m. eller s.c., der gives 15 minutter inden induktion.

Som anæstetikum

I kombination med medetomidin og ketamin

Butorphanol: 0,01 ml/kg i.m.

Medetomidin: 0,025 mg/kg i.m. efterfulgt efter 15 minutter af ketamin: 5 mg/kg i.m.

Det tilrådes ikke at reversere denne kombination med atipamezol hos hunde.

Kat

Som analgetikum

Præoperativt

0,4 mg butorphanol/kg (0,04 ml af præparatet /kg) i.m. eller s.c.

Administreres 15-30 minutter før administration af i.v. midler til induktionsanæstesi.

Administreres 5 minutter før induktion med i.m. midler til induktionsanæstesi såsom kombinationer af i.m. acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin. Se også pkt. 5.1. vedrørende analgesiens varighed.

Postoperativt

Administreres 15 minutter inden anæstesiens afslutning for at sikre analgesi i opvågningsfasen: Enten 0,4 mg butorphanol/kg (0,04 ml af præparatet/kg) s.c. eller i.m. eller 0,1 mg butorphanol/kg (0,01 ml af præparatet/kg) i.v.

Som sedativ

Med medetomidin

Butorphanol: 0,04 ml/kg i.m. eller s.c.

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

Til suturering af sår bør der yderligere bruges lokalanæstesi.

Som anæstetikum

I kombination med medetomidin og ketamin

- I.m. administration

Butorphanol: 0,04 ml/kg i.m.

Medetomidin: 0,08 mg/kg i.m.

Ketamin: 5 mg/kg i.m.

- I.v. administration

Butorphanol: 0,01 ml/kg i.v.

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

Ketamin: 1,25-2,50 mg/kg i.v. (afhængigt af den ønskede anæstesidybde).

4.10 Overdosering

Det vigtigste tegn på overdosering er respiratorisk depression, som kan reverseres med naloxon. Der kan bruges atipamezol til at reversere virkningen af kombinationer med detomidin/medetomidin, undtagen hvis der er brugt en kombination af butorphanol, medetomidin og ketamin intramuskulært til at opnå anæstesi hos hunde. I det tilfælde bør atipamezol ikke benyttes.

Andre mulige tegn på overdosering hos heste er rastløshed/excitation, muskeltremor, ataksi, hypersalivation, nedsat gastrointestinal motilitet og kramper. Hos katte er de vigtigste tegn på overdosering forstyrret koordination, salivation og lette kramper.

4.11 Tilbageholdelsestid

Hest

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetika, opioider, morphinanderivater.

ATCvet-kode: QN 02 AF 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Butorphanoltartrat er et centralt virkende analgetikum. Det virker som agonist-antagonist ved opiatreceptorer i centralnervesystemet; agonist ved kappa (k)-opioidreceptor-undertypen og antagonist ved my (μ)-receptor-undertypen. Kappa (k) receptorerne kontrollerer analgesi og sedation uden depression af det kardiopulmonale system og legemstemperaturen, mens my (μ) receptorerne kontrollerer supraspinal analgesi, sedation og depression af det kardiopulmonale system samt legemstemperatur. Agonistdelen af butorphanols aktivitet er 10 gange mere potent end antagonistdelen.

Analgesiens indtræden og varighed

Analgesi opnås generelt inden for 15 minutter efter administration til heste, hunde og katte. Efter en enkelt intravenøs dosis til heste varer analgesien normalt 15-60 minutter. Hos hunde varer analgesien 15-30 minutter efter en enkelt intravenøs administration. Hos katte med viscerale smerter er der påvist analgetisk virkning fra 15 minutter og op til 6 timer efter administration af butorphanol. Hos katte med somatiske smerter har analgesiens varighed været markant kortere.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos heste har butorphanol en høj clearance (gennemsnitligt 1,3 l/t/kg) efter intravenøs administration. Det har en kort terminal halveringstid (gennemsnitligt < 1 time), hvilket viser, at 97 % af en dosis elimineres efter intravenøs administration på gennemsnitligt mindre end 5 timer.

Hos hunde har butorphanol administreret intramuskulært en høj clearance (cirka 3,5 l/t/kg). Det har en kort terminal halveringstid (gennemsnitligt < 2 timer), hvilket viser, at 97 % af en dosis elimineres efter intramuskulær administration på gennemsnitligt mindre end 10 timer. Farmakokinetikken efter gentagne doser og farmakokinetikken efter intravenøs administration er ikke undersøgt.

Hos katte har butorphanol administreret subkutant en lav clearance (< 1,32 l/t/kg). Det har en forholdsvis lang terminal halveringstid (cirka 6 timer), hvilket viser, at 97 % af en dosis elimineres på cirka 30 timer. Farmakokinetikken efter gentagne doser er ikke undersøgt. Butorphanol metaboliseres i stort omfang i leveren og udskilles gennem urinen. Distributionsvolumenet er stort, hvilket tyder på omfattende fordeling ind i væv.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzethoniumchlorid
Vandfri citronsyre (til pH-justering)
Natriumcitrat, dihydrat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler i samme sprøjte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Farveløse hætteglas (type I) med prop af bromobutylgummi, dækket med en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Papkarton med 1 hætteglas med 10 eller 20 ml.

Papkarton med 5 hætteglas med 10 eller 20 ml

Papkarton med 10 hætteglas med 10 eller 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

63626

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

20. maj 2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

4. november 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK