



PRODUKTRESUMÉ

for

Butomidor Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
30690

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Butomidor Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1
ml indeholder:

Aktivt stof:

| | |
|--------------------|------------|
| Butorphanol | 10 mg (som |
| butorphanoltartrat | 14,58 mg) |

Hjælpestof:

| | |
|---------------------|-------------|
| Benzethoniumchlorid | 0,1 mg Alle |
|---------------------|-------------|

hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning
Klar, farveløs til næsten farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest, hund, kat

4.2 Terapeutiske indikationer

Hest

Analgesi

Til kortvarig smertelindring ved f.eks. kolik stammende fra mave-tarmsystemet.

Sedation og præ-anæstesi

Kombineret med en α_2 -adrenoceptor-agonist (detomidin, romifidin, xylazin):
Til terapeutiske og diagnostiske procedurer som f.eks. mindre, stående operationer og sedation af svært behandlelige patienter.

Hund/kat

Analgesi

Til lindring af moderat visceral smerte som f.eks. præ- og postoperativ smerte og posttraumatisk smerte.

Sedation

Kombineret med α_2 -adrenoceptor-agonist (medetomidin).

Præ-anæstesi

Som del af anæstesibehandling (medetomidin, ketamin).

4.3 Kontraindikationer

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

Bør ikke anvendes til behandling af dyr med svær lever- eller nyreinsufficiens, hjerneskade, organiske hjernelæsioner eller til dyr med obstruktiv respiratorisk sygdom, hjerteinsufficiens eller spastiske tilstande.

Ved brug i kombination med α_2 -agonister til hest:

Bør ikke anvendes til heste med kendt hjertearytmi eller bradykardi.

Kombinationen forårsager nedsat gastrointestinal motilitet og bør derfor ikke anvendes i tilfælde af kolik associeret med forstoppelse.

Brug ikke kombinationen til drægtige dyr.

4.4 Særlige advarsler

Forholdsreglerne for kontakt med dyr skal følges, og stressende faktorer for dyrene bør undgås.

Hos katte kan den individuelle reaktion på behandling med butorphanol variere. Hvis den ønskede analgetiske effekt ikke kan opnås, bør et andet analgetikum benyttes.

Det er ikke sikkert, at en øgning af dosis vil øge den analgetiske effekt eller varighed.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Produktets sikkerhed ved brug til føl, hvalpe og killinger er ikke blevet klarlagt. Brug af produktet til disse dyregrupper skal ske på baggrund af den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

På grund af dets hostestillende egenskaber, kan butorphanol forårsage ophobning af slim i luftvejene. Derfor bør dyr med respiratoriske lidelser associeret med øget slimproduktion kun behandles med butorphanol på baggrund af den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Hvis respiratorisk depression opstår, kan naloxon bruges som antidot.

Sedation kan observeres i behandlede dyr. Kombinationen af butorphanol og en α_2 -adrenoceptor-agonist bør bruges med forsigtighed i dyr med kardiovaskulær sygdom. Samtidig brug af antikolinergika, såsom atropin bør overvejes.

Administration af butorphanol og romifidin i samme sprøjte bør undgås, da dette øger risikoen for bradykardi, hjerteblok og ataksi.

Hest

Brug af produktet ved anbefalet dosis kan føre til forbigående ataksi og/eller uro. For at undgå skade på patient og personale ved behandling af heste bør det derfor nøje overvejes, hvor behandlingen finder sted.

Kat

Katte skal vejes for at sikre beregning af korrekt dosis. En passende gradueret sprøjte skal bruges for at sikre nøjagtig administration af det påkrævede dosisvolumen (f.eks. en insulinsprøjte eller en 1 ml gradueret sprøjte). Benyt forskellige injektionssteder, hvis gentagne administrationer er nødvendige.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Butorphanol har en opioid-lignende aktivitet. Der bør træffes foranstaltninger for at undgå injektion ved et uheld/selvinjektion med dette potente lægemiddel. De hyppigste bivirkninger af butorphanol hos mennesker er døsighed, svedafsondring, kvalme, svimmelhed og balancetab. Disse kan forekomme efter en utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af 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 bruges som antidot. Stænk på hud og i øjne skal straks skylles væk.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Hest

Uønskede virkninger er generelt associeret med opioid-lignende aktivitet. I publicerede studier med butorphanol blev forbigående ataksi, varende i ca. 3 til 15 minutter observeret i ca. 20 % af de behandlede heste. Mild sedation blev observeret i ca. 10 % af de behandlede heste. Der kan forekomme ekscitatorisk lokomotorisk effekt (f.eks. at hesten vandrer rundt). Mave-tarmkanalens motilitet kan være nedsat. Denne virkning er mild og forbigående.

I kombination med andre lægemidler:

Enhver reduktion af mave-tarmkanalens motilitet forårsaget af behandling med butorphanol kan blive forstærket ved samtidig brug af α_2 -agonister. Respiratorisk depression forårsaget af behandling med α_2 -agonister kan blive forstærket ved samtidig brug butorphanol, især hvis den respiratoriske funktion i forvejen er nedsat. Andre uønskede virkninger (f.eks. kardiovaskulære virkninger) er sandsynligvis relateret til α_2 -agonisten.

Hund/kat

Respirationsdepression og kardiell depression. Lokal smerte i forbindelse med intramuskulær administration. Reduktion af mave-tarmkanalens motilitet. Ataksi, anoreksi og diarré er rapporteret som sjældent forekommende.

Hos katte er ophidselse eller sedation, angst, desorientering, dysfori og mydriasis mulige bivirkninger.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (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**

Butorphanol krydser placentabarrieren og udskilles i mælken. Undersøgelser af laboratoriedyr har ikke påvist teratogen effekt.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Anvendelse af butorphanol frarådes under drægtighed og diegivning.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Samtidig administration af andre lægemidler, der metaboliseres i leveren kan øge effekten af butorphanol.

Butorphanol forstærker effekten af samtidigt administreret anæstetika, centralt virkende sedativa eller lægemidler med respiratorisk depressiv effekt. Enhver brug af butorphanol i disse situationer kræver skarp kontrol og omhyggelig justering af dosis.

Butorphanol kan revertere den analgetiske effekt i dyr, der i forvejen er behandlet med rene μ -opioid analgetika.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Hest: Intravenøs anvendelse

Hund: Intravenøs, subkutan og intramuskulær anvendelse

Kat: Intravenøs og subkutan anvendelse

Hest

Analgesi

Monoterapi:

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

Sedation og præ-anæstesi

I kombination med detomidin:

Detomidin: 0,012 mg/kg i.v., indenfor 5 minutter efterfulgt af

Butorphanol: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg legemsvægt) i.v.

I kombination med romifidin:

Romifidin: 0,05 mg/kg i.v. indenfor 5 minutter efterfulgt af

Butorphanol: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg legemsvægt) i.v.

I kombination med xylazin:

Xylazin: 0,5 mg/kg i.v., indenfor 3 - 5 minutter efterfulgt af

Butorphanol: 0,05 – 0,1 mg/kg (0,5 – 1 ml/100 kg legemsvægt) i.v.

Hund

Analgesi

Monoterapi:

0,1 – 0,4 mg/kg (0,01 – 0,04 ml/kg legemsvægt) langsomt i.v. (lavt til middel dosisområde), i.m. eller s.c.

Ved post-operativ analgesi bør butorphanol administreres 15 minutter før anæstesiens ophør for at opnå tilstrækkelig analgetisk effekt i opvågningsfasen.

Sedation

I kombination med medetomidin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg legemsvægt) i.v., i.m.

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

Præ-anæstesi:

I kombination med medetomidin og ketamin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg legemsvægt) i.m.

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

Ketamin: 5 mg/kg i.m.

Det er kun muligt at bruge atipamezol 0,1 mg/kg legemsvægt til antagonisering af medetomidin når ketaminens effekt er ophørt.

Kat

Analgesi

Monoterapi:

15 minutter inden opvågning

Enten: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg legemsvægt) s.c.

Eller: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg legemsvægt) i.v.

Sedation

I kombination med medetomidin:

Butorphanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg legemsvægt) s.c.

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

Ved oprensning af sår anbefales behandling med et lokalanæstetikum i tillæg.

Antagonisering af medetomidin er muligt med atipamezol 0,125 mg/kg legemsvægt.

Præ-anæstesi

I kombination med medetomidin og ketamin: Butorphanol:

0,1 mg/kg (0,01 ml/kg legemsvægt) i.v. Medetomidin:

0,04 mg/kg i.v.

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

Det er kun muligt at bruge atipamezol 0,1 mg/kg legemsvægt til antagonisering af medetomidin når ketaminens effekt er ophørt.

Butorphanol er beregnet til situationer, hvor analgesi af kort (hest og hund) og kort til middel (kat) varighed ønskes. Dosis kan gentages som nødvendigt. Behov for og intervallet mellem gentagen behandling baseres på klinisk respons. For yderligere information om varigheden af analgetisk effekt, se pkt. 5.1.

Hurtig intravenøs administration bør undgås.

Proppen må ikke punkteres mere end 25 gange.

4.10 Overdosering

Hest

Forøget dosis kan føre til respiratorisk depression, hvilket er en generel opioid effekt. Intravenøse doser på 1,0 mg/kg (10 x anbefalet dosis), gentaget med 4-timers intervaller i 2 dage, medførte forbigående bivirkninger inklusive pyreksi, tachypnø, CNS symptomer (hyperexcitation, rastløshed, mild ataksi førende til somnolens) og nedsat gastrointestinal motilitet, til tider med abdominalt ubehag. En opioidantagonist (f.eks. naloxon) kan bruges som antidot.

Hund/kat

Miosis (hund)/mydriasis (kat), respiratorisk depression, hypotension, kardiovaskulære symptomer og i svære tilfælde respiratorisk depression, shock og koma. Afhængigt af den kliniske situation bør modtræk iværksættes under intensiv medicinsk monitorering. Monitorering er påkrævet i minimum 24 timer.

4.11 Tilbageholdelsestid

Hest

Slagtning: 0 dage
Mælk: 0 timer

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetika, opioider, morphinanderivater.
ATCvet-kode: QN 02 AF 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Butorphanol er et centralt virkende analgetikum tilhørende de syntetiske opioider med agonist-antagonistegenskaber; agonistisk effekt på κ -opioid-receptorerne og antagonistisk effekt på μ -opioid-receptorerne. κ -receptorerne styrer analgesi og sedation uden dæmpning af kardiopulmonært system eller kropstemperatur mens μ -receptorerne styrer supraspinal analgesi, sedation og dæmpning af kardiopulmonært system og kropstemperatur. Butorphanols agonistkomponent er 10 gange mere potent end antagonistkomponenten. Analgesien indtræder generelt indenfor 15 minutter efter administration til hest, hund og kat. Efter en enkelt intravenøs dosis til hest varer analgesien normalt op til 2 timer. Hos hunde varer analgesien op til 30 minutter efter en enkelt intravenøs dosis. Hos katte med visceral smerte er den analgetiske effekt påvist i op til 6 timer. Hos katte med somatisk smerte er analgesiens varighed betydeligt kortere.

Øgning af dosis korrelerer ikke med øget analgetisk effekt; en dosering på ca. 0,4 mg/kg markerer den øvre grænse.

Butorphanol dæmper det kardiopulmonære system minimalt i de dyrearter, som lægemidlet er godkendt til og forårsager ikke histaminfrigivelse hos heste. I kombination med α_2 -agonister giver butorphanol forstærket og synergistisk sedation.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter parenteral administration absorberes lægemidlet hurtigt og næsten fuldstændigt og når C_{max} efter 0,5 – 1,5 timer. Butorphanol er stærkt bundet til plasmaproteiner (op til 80 %). Metabolismen er hurtig og foregår primært i leveren, hvor to inaktive metabolitter dannes. Elimination foregår fortrinsvist via urin (i vid udstrækning) og fæces.

HEST: Distributionsvolumen er stort efter i.v. administration (2,1 l/kg), hvilket indikerer udtalt vævsdistribution. $T_{1/2}$ er kort; omkring 44 minutter. Efter i.v. administration hos hest er 97 % af dosis elimineret på mindre end 5 timer.

HUND: Distributionsvolumen er stort efter i.v. administration (4,4 l/kg), hvilket indikerer udtalt vævsdistribution. $T_{1/2}$ er kort; omkring 1,7 timer.

KAT: Distributionsvolumen er stort efter i.v. administration (7,4 l/kg), hvilket indikerer udtalt vævsdistribution. $T_{1/2}$ er kort; omkring 4,1 timer.

5.3 Miljømessige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzethoniumchlorid

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

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

6.5 Emballage

Klare type I-hætteglas i glas med bromobutyl gummipropper og aluminiumlåg.

Pakningsstørrelser: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 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**
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig
- Repræsentant** Salfarm
Danmark A/S Nordager
19
6000 Kolding
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
59238
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
19. juli 2017
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
20. april 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BPK