



15. november 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Butomidor Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
30690

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Butomidor vet. Lægemiddelform:
injektionsvæske, opløsning Styrke: 10 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Butorphanol 10 mg
(som butorphanoltartrat 14,58 mg)

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzethoniumchlorid	0,1 mg
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs til næsten farveløs opløsning til injektion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, hund og kat

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Heste

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.

Hunde, katte

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 anæstesi behandling (medetomidin, ketamin).

3.3 Kontraindikationer

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

Må 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:

Må ikke anvendes til heste med kendt hjertearytmi eller bradykardi.

Må ikke anvendes i tilfælde af kolik associeret med forstoppelse, da kombinationen forårsager nedsat gastrointestinal motilitet.

Brug ikke kombinationen til drægtige dyr.

3.4 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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlets sikkerhed ved brug til føl, hvalpe og killinger er ikke blevet klarlagt.

Anvendelse af veterinærlægemidlet 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. Til dyr med respiratoriske sygdomme, der er forbundet med øget slimdannelse, bør butorphanol derfor kun anvendes ud fra 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. Rutinemæssig hjerтеаuskultation bør udføres før brug i kombination med α_2 -adrenoceptoragonister.

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

Heste

Anvendelsen af veterinærlægemidlet 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.

Hunde

I hunde med MDR1 mutation skal dosis reduceres med 25 – 50 %

Katte

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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 døsigthed, svedafsondring, kvalme, svimmelhed og balancetab. Disse kan forekomme efter en utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Ataksi ¹ , sedation ²
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Ufrivillige bevægelser ³ Hypomotilitet i mave-tarmkanalen ⁴ Respiratorisk depression ⁵ Kardiel depression

¹ Værende i ca. 3 til 15 minutter.

² Mild.

³ Løbende bevægelser.

⁴ Mild og forbigående. Enhver reduktion af gastrointestinal motilitet forårsaget af behandling med butorphanol kan blive forstærket ved samtidig brug af α_2 -agonister.

⁵ Respiratorisk depression forårsaget af behandling med α -agonister kan blive forstærket ved

samtidig brug af butorphanol, især hvis den respiratoriske funktion i forvejen er nedsat.

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Ataksi Anoreksi Diarré
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Respiratorisk depression Kardiel depression Smerte ved injektionssted: Hypomotilitet i mave-tarmkanalen

i forbindelse med intramuskulær administration

Katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Ataksi Anoreksi Diarré
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Respiratorisk depression Kardiel depression Smerte ved injektionssted: Hypomotilitet i mave-tarmkanalen Ophidselse, angst Sedation, mydriasis, desorientering Dysphori

i forbindelse med intramuskulær administration

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

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

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

3.8 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. Administration af butorphanol kan fjerne den analgetiske effekt i dyr, der i forvejen er behandlet med rene μ -opioid analgetika

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intravenøs (i.v.), intramuskulær (i.m.) eller subkutan (s.c.) anvendelse.

Heste: Intravenøs

Hunde: Intravenøs, subkutan eller intramuskulær

Katte: Intravenøs eller subkutan

For at sikre en korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så præcist som muligt.

Heste

Til analgesi

Monoterapi:

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

Til 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.

Hunde

Til analgesi

Monoterapi:

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

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

Til 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.

Til 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.

Katte

Til 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.

Til 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 (heste og hunde) og kort til middel (katte) 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. 4.2.

Hurtig intravenøs administration bør undgås.

Proppen må ikke punkteres mere end 25 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Heste

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.

Hunde, katte

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Heste

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 timer

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QN02AF01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 kardiopulmonærsystem eller kropstemperatur mens μ -receptorerne styrer supraspinal analgesi, sedation og dæmpning af kardiopulmonærsystem 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter parenteral administration absorberes veterinærlægemidlet 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.

Heste: 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.

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

Katte: 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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel. Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MT nr. 59238

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

19. juli 2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

15. november 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).
fjernet