

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Butorfanol (butorphanolum) 10 mg
(som butorfanoltartrat 14,58 mg)

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzetoniumklorid	0,1 mg
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs til nesten fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, hund, katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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 anestesiprosedyre (medetomidin, ketamin).

3.3 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.

Skal ikke brukes ved kolikk forbundet med at noe har satt seg fast i fordøyelseskanalen, da kombinasjonen vil forårsake nedsatt gastrointestinal motilitet.

Kombinasjon skal ikke brukes under drektighet.

3.4 Særlige advarsler

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.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Sikkerhet og effekt av preparatet hos valper, kattunger og føll er ikke dokumentert. Preparatet skal bare brukes til disse gruppene i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

På grunn av dets hostedempende 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 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 -adrenoceptor-agonister må benyttes med forsiktighet til dyr med hjerte/kar-sykdom. Samtidig bruk av antikolinerge legemidler, for eks. atropin, må overveies. Rutinemessig hjerтеаuskultasjon bør utføres før bruk i kombinasjon med α_2 -adrenoceptoragonister.

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 preparatet 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.

Hund

Hos hunder med MDR1-mutasjon reduseres dose med 25-50%.

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 preparatet:

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 selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Kjør ikke bil. En opioid antagonist (f.eks. nalokson) kan brukes som antidot. Skyll av sprut på hud eller i øynene umiddelbart.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hester:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Ataksi ¹ , sedasjon ² .
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data):	Ufrivillige bevegelser ³ , Gastrointestinal hypomotilitet ⁴ , Respirasjonsdepresjon ⁵ , Hjertedepresjon

¹ Varer ca. 3 til 15 minutter.

² Mild.

³ Løpebevegelser.

⁴ Mild og forbigående. Enhver reduksjon av gastrointestinal motilitet forårsaket av butorfanol kan forsterkes av samtidig bruk av α_2 -agonister.

⁵ Respirasjonsdepressive effekter av α_2 -agonister kan forsterkes av samtidig butorfanol, spesielt hvis respirasjonsfunksjonen allerede er nedsatt.

Hunder:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10.000 behandlede dyr):	Ataksi; Anoreksi; Diaré.
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data):	Respirasjonsdepresjon; Hjertedepresjon; Smerter på injeksjonssted ¹ ; Gastrointestinal hypomotilitet.

¹ forbundet med intramuskulær administrasjon.

Katter:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10.000 behandlede dyr):	Ataksi; Anoreksi; Diaré
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data):	Respirasjonsdepresjon; Hjertedepresjon;

	Smerte på injeksjonssted ¹ ; Gastrointestinal hypomotilitet; Opphisselse; Angst; Sedasjon; Mydriasis; Desorientering; Dysfori.
--	---

¹Forbundet med intramuskulær administrasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Butorfanol passerer over placentabarrieren og går over til morsmelk. Laboratoriestudier har ikke vist tegn på teratogene effekter.

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt hos mållartene.

Bruk av butorfanol under drektighet og diegiving er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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

Hest: Intravenøst

Hund: Intravenøst, subkutan eller intramuskulært

Katt: Intravenøst eller subkutan

For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

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 anestesien for å oppnå tilstrekkelig smertelindring gjennom oppvåkingsfasen.

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.

Det er bare mulig å bruke atipamezol 0,1 mg/kg kroppsvekt for medetomidin-antagonisering, når ketaminvirkningen har opphørt.

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.

Medetomidin- antagonisering er mulig 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.

Det er bare mulig å bruke atipamezol 0,1 mg/kg kroppsvekt for medetomidin-antagonisering, når ketaminvirkningen har opphørt.

Butorfanol er tilsiktet å bruke der kortvarig (hest og hund) og kortvarig/medium (katt) analgesi er nødvendig. 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 4.2.

Rask intravenøs injeksjon bør unngås.

Gummiproppen skal ikke punkteres mer enn 25 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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), øket respirasjonsfrekvens (tachypnoea), tegn på CNS-symptomer (irrasjonell oppførsel, nervøsitet, rastløshet, mild ataxia som førte til døsigheit) 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 kardio-vaskulære systemet og i alvorlige tilfeller respirasjonshindring, sjokk og koma. Avhengig av den kliniske situasjonen bør tiltak bli utført under intensiv medisinsk overvåkning. Overvåkning er nødvendig i minst 24 timer.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Hest:

Slakt: 0 døgn

Melk: 0 timer

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN02AF01

4.2 Farmakodynamikk

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 inntreffer 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.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon etter parenteral administrering av preparatet 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.

Hester: 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.

Hunder: 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.

Katter: 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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VetViva Richter GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr 10-7385

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

10/02/2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

30.08.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).