

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Butomidor vet. 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning, till hästar, hundar och katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol 10 mg
(som Butorfanol tartrat 14,58 mg)

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensetoniumklorid	0,1 mg
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, till nästan färglös injektionsvätska, lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hästar, hundar, katter

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hästar

Analgesi

För lindring av smärta i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung.

Sedering eller premedicinering

I kombination med alpha-2-adrenoreceptoragonister detomidin, romifidin eller xylazin:
För terapeutiska och diagnostiska procedurer, såsom enklare stående kirurgi och sedering av svårbehandlade patienter.

Hundar, katter

Analgesi

För lindring av måttlig visceral smärta t.ex. pre- och postoperativ smärta och posttraumatisk smärta.

Sedering

I kombination med alpha-2-adrenoceptoragonister (medetomidin).

Premedicinering

Som del av anestesiprocedur (medetomidin, ketamin).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen. Skall inte användas för behandling av djur med svår lever- eller njurfunktionsnedsättning, vid cerebral skada eller organiska hjärnlesioner eller till djur med obstruktiv lungsjukdom, hjärtdysfunktion eller spastiska tillstånd.

Vid kombinationsbehandling med alpha-2-agonister hos häst:

Kombinationen skall inte användas till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller bradykardi.

Använd inte vid kolik associerad med förträngning eftersom kombinationen orsakar minskad gastrointestinal motilitet.

Använd inte kombinationen under dräktighet.

3.4 Särskilda varningar

Försiktighetsåtgärderna rörande kontakt med djuren bör följas och stressfaktorer för djuren bör undvikas.

Hos katt kan det individuella svaret på butorfanol variera. Vid uteblivet adekvat analgesisvar skall annat analgetikum användas.

En ökning av dosen behöver inte innebära en ökning av intensiteten eller durationen av analgesin.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Butorfanols säkerhet och effekt hos valpar, kattungar och föl har inte fastställts. Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet till dessa grupper skall göras på grundval av en risk/nytta-bedömning utförd av ansvarig veterinär.

Beroende på dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol leda till en ackumulering av slem i andningsapparaten i dessa fall. Till djur med luftvägssjukdomar med ökad slemproduktion bör butorfanol endast användas efter risk/nytta-bedömning av ansvarig veterinär. Om andningsdepression uppkommer kan naloxon användas som antidot.

Sedering kan observeras hos behandlade djur. Kombinationen av butorfanol och alpha-2-adrenoreceptoragonister skall användas med försiktighet till djur med hjärt/kärl-sjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, skall övervägas. Rutinhjärtauskultation bör utföras innan användning i kombination med alpha-2-adrenoreceptoragonister.

Tillförsel av butorfanol och romifidin i en spruta bör undvikas p.g.a. risk för ökad bradykardi, hjärtblock och ataxi.

Hästar

Användning av veterinärmedicinska läkemedlet vid den rekommenderade dosen kan medföra övergående ataxi och/eller upphetsning. Vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas noga för att undvika skador på patienten och personer.

Hundar

Hos hundar med MDR1-mutation minska dosen med 25-50 %.

Katter

Katter skall vägas för att säkerställa att korrekt dos beräknas. En lämplig graderad spruta måste användas för att säkerställa korrekt administrering av den erforderliga dosvolymen (t. ex en

insulinspruta eller graderad 1 ml spruta). Om upprepade behandlingar krävs skall olika injektionsställen användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Butorfanol har opioid liknande aktivitet. Var försiktig och undvik oavsiktlig självinjektion. De vanligaste negativa effekterna av butorfanol hos människor är dåsighet, svettning, illamående och yrsel. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil. En opioidantagonist (t.ex. naloxon) kan användas som antidot. Vid stänk på hud eller i ögon, skölj av omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hästar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ataxi ¹ , sedering ² .
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Ofrivilliga rörelser ³ ; Hypomotilitet i mag-tarmkanalen ⁴ ; Andningsdepression ⁵ ; Hjärtdepression.

¹Varar cirka 3 till 15 minuter.

²Mild.

³Löprörelser.

⁴Mild och övergående. Eventuell minskning av gastrointestinal motilitet orsakad av butorfanol kan förstärkas av samtidig användning av alpha-2-agonister.

⁵De andningsdepressiva effekterna av alpha-2-agonister kan förstärkas av samtidig butorfanol, särskilt om andningsfunktionen redan är nedsatt.

Hundar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ataxi; Anorexi; Diarré.
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Andningsdepression; Hjärtdepression; Smärta vid i injektionsstället ¹ ; Hypomotilitet i mag-tarmkanalen.

¹Associerad med intramuskulär administrering.

Katter:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ataxi; Anorexi; Diarré.
---	-------------------------------

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Andningsdepression; Hjärtdepression; Smärta vid injektionsstället ¹ ; Hypomotilitet i mag-tarmkanalen; Excitation, Ångest; Sederig, Mydriasis, Desorientering; Dysfori
--	---

¹Associerad med intramuskulär administrering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Butorfanol passerar placentabariären och passerar över till modersmjölk. I studier med försöksdjur har inga teratogena effekter påvisats.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning av butorfanol rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administration med andra läkemedel som metaboliseras i levern kan förstärka effekten av butorfanol.

Butorfanol som används tillsammans med anestetika, centralt verkande sedativa eller andningsnedsättande läkemedel leder till additiva effekter. Användning av butorfanol på detta sätt kräver akut kontroll och noggrann anpassning av dosen.

Administration av butorfanol kan ta bort den analgetiska effekten hos djur, vilka tidigare har fått rena μ -opioidanalgetika.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intravenös (i.v.), intramuskulär (i.m.) eller subkutan (s.c.) användning.

Hästar: intravenöst

Hundar: intravenöst, subkutan eller intramuskulärt

Katter: intravenöst eller subkutan

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Hästar

Analgetikum

Monoterapi:

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

Sedation och premedicinering

Med detomidin:

Detomidin: 0,012 mg/kg kroppsvikt i.v., följt inom 5 minuter av

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

Med romifidin:

Romifidin: 0,05 mg/kg kroppsvikt i.v. följt inom 5 minuter av
Butorfanol: 0,02 mg/kg kroppsvikt (0,2 ml/100 kg kroppsvikt) i.v.

Med xylazin:

Xylazin: 0,5 mg/kg kroppsvikt i.v. följt efter 3 - 5 minuter av
Butorfanol: 0,05 - 0,1 mg/kg kroppsvikt (0,5 - 1 ml/100 kg kroppsvikt) i.v.

Hundar

Analgesi

Monoterapi:

0,1 - 0,4 mg/kg kroppsvikt (0,01 - 0,04 ml/kg kroppsvikt) långsamt i.v. (vid de lägre till mellanstora doserna) eller i.m. eller s.c.

För kontroll av postoperativ smärta bör injektionen ges 15 minuter före anestesiens upphörande för att uppnå tillräcklig smärtlindring under återhämtningsfasen.

Sedation

Med medetomidin:

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

Premedicinering

Med medetomidin och ketamin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvikt (0,01 ml/kg kroppsvikt) i.m.
Medetomidin: 0,025 mg/kg kroppsvikt i.m. följt efter 15 minuter av
Ketamin: 5 mg/kg kroppsvikt i.m.

Medetomidin-antagonism är möjlig med atipamezol 0,1 mg/kg kroppsvikt när ketamineffekten har upphört.

Katter

Analgesi

Monoterapi:

15 minuter före uppvaknande

antingen: 0,4 mg/kg kroppsvikt (0,04 ml/kg kroppsvikt) s.c.
eller: 0,1 mg/kg kroppsvikt (0,01 ml/kg kroppsvikt) i.v.

Sedation

Med medetomidin:

Butorfanol: 0,4 mg/kg kroppsvikt (0,04 ml/kg kroppsvikt) s.c.
Medetomidin: 0,05 mg/kg kroppsvikt s.c.

För sårrengöring rekommenderas användning av ett ytterligare lokalanestetikum.
Medetomidin-antagonism med atipamezol 0,125 mg/kg kroppsvikt är möjlig.

Premedicinering

Med medetomidin och ketamin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvikt (0,01 ml/kg kroppsvikt) i.v.
Medetomidin: 0,04 mg/kg kroppsvikt i.v.
Ketamin: 1,5 mg/kg kroppsvikt i.v.

Medetomidin-antagonism är möjlig med atipamezol 0,1 mg/kg kroppsvikt när ketamineffekten har upphört.

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (häst och hund) och medium kortvarig (katt) analgesi erfordras. Upprepade behandlingar med butorfanol kan dock ges. Behovet av och intervallen mellan upprepade behandlingar skall baseras på kliniskt svar. För information om förväntad duration av analgesin efter behandling, se avsnitt 4.2.

Snabb intravenös injektion skall undvikas.

Proppen ska inte punkteras mer än 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hästar

Ökad dos kan resultera i andningsdepression, som är en vanlig opioideffekt. En intravenös dos av 1,0 mg/kg (10 gånger rekommenderad dos), upprepad med 4 timmars intervaller under 2 dagar, ledde till övergående biverkningar inkluderande pyrexia, takypné, tecken från CNS (hyperexcitabilitet, rastlöshet, lätt ataxi ledande till somnolens) och gastrointestinal hypomotilitet, ibland med abdominalt obehag. En opioidantagonist (t.ex. Naloxon) kan användas som antidot.

Hundar, katter

Mios (hund)/mydriasis (katt), andningsdepression, hypotension, rubbningar i det kardiovaskulära systemet och i allvarliga fall andningsinhibition, chock och koma. Beroende på den kliniska situationen bör motåtgärder vidtagas under noggrann medicinsk övervakning. Övervakning krävs under minst 24 timmar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Hästar:

Kött och slaktbiprodukter:	Noll dygn.
Mjolk:	Noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02AF01

4.2 Farmakodynamik

Butorfanol är ett centralt verkande analgetikum från gruppen syntetiska opioider med en agonistisk-antagonistisk verkan, agonistiskt på opioidreceptorer av kappa-subtyp och antagonistiskt på receptorer av μ -subtyp. Kappa-receptorerna styr analgesi, sederig utan dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur, medan μ -receptorerna styr supraspinal analgesi, sederig och dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur.

Agonistkomponenten av butorfanolaktiviteten är tio gånger mer potent än antagonistkomponenten. Analgesin inträder vanligen inom 15 minuter efter administrering hos häst, hund och katt. Hos häst varar den analgetiska effekten efter en intravenös administrering vanligen i 2 timmar. Hos hund varar effekten i 30 minuter efter en intravenös administrering. Hos katter med visceral smärta har smärtlindrande effekt upp till 6 timmar visats. Hos katter med somatisk smärta har durationen av smärtlindring varit avsevärt kortare.

Högre doser står inte i relation till ökad analgesi; en dos på omkring 0,4 mg/kg leder till en övre gräns.

Butorfanol har minimal kardiopulmonell nedsättande verkan hos hästar, hundar och katter och orsakar inte histaminfrisättning hos hästar. I kombination med alpha-2-agonister orsakar läkemedlet additiv och synergistisk sedation.

4.3 Farmakokinetik

Efter parenteral administration absorberas veterinärmedicinska läkemedlet snabbt och når maximal serumkoncentration efter 0,5 - 1,5 timmar. Butorfanol är starkt bunden till plasmaproteiner (upp till 80 %). Metabolismen är snabb och förekommer huvudsakligen i levern. Två inaktiva metaboliter produceras. Eliminationen sker huvudsakligen genom urinen (till största delen) och faeces.

Hästar: Distributionsvolymen är stor efter i.v. administrering (2,1 l/kg), vilket tyder på en bred vävnadsdistribution. Terminal halveringstid är kort: omkring 44 minuter. 97 % av dosen efter i.v. administrering hos häst har eliminerats efter i genomsnitt mindre än 5 timmar.

Hundar: Distributionsvolymen är stor efter i.v. administrering (4,4 l/kg), vilket tyder på en bred vävnadsdistribution. Terminal halveringstid är kort: omkring 1,7 timmar.

Katter: Distributionsvolymen är stor efter i.v. administrering (7,4 l/kg), vilket tyder på en bred vävnadsdistribution. Terminal halveringstid är kort: omkring 4,1 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen för att skyddas från ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Klar injektionsflaska (typ I glas) med gummipropp av brombutyl och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING