

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Butorgesic vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiv substans:

butorfanol	10,00 mg
(som butorfanoltartrat)	14,58 mg

Hjälpämnen:

bensetoniumklorid	0,10 mg
-------------------	---------

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

HÄST

Som analgetikum

För lindring av buksmärta orsakad av kolik av gastrointestinalt ursprung.

För sedering (i kombination)

För sedering i kombination med särskilda α_2 -adrenoceptoragonister (detomidin, romifidin). För terapeutiska och diagnostiska procedurer, såsom mindre kirurgiska ingrepp på stående häst.

HUND

Som analgetikum

För lindring av lindrig till måttlig visceral smärta och lindrig till måttlig smärta efter mjukdelskirurgi.

För sedering (i kombination)

För djup sedering i kombination med medetomidin.

Som preanestetikum

Preanestetisk användning av läkemedlet har resulterat i en dosrelaterad minskning av dosen av induktionsanestetika.

Som anestetikum (i kombination)

Som en del av anestesin i kombination med medetomidin och ketamin.

KATT

Som analgetikum

För lindring av måttlig postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi och mindre kirurgiska ingrepp.

För sedering (i kombination)

För djup sedering i kombination med medetomidin.

Som anestetikum (i kombination)

Som en del av anestesin i kombination med medetomidin och ketamin.

4.3 Kontraindikationer

Alla djurslag

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte hos djur med kraftigt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte hos djur med hjärnskada eller organiska hjärnlesioner och inte heller hos djur med obstruktiv lungsjukdom, nedsatt hjärtfunktion eller spastiska tillstånd.

HÄST

Kombination av butorfanol/detomidinhydroklorid:

Använd inte hos hästar med befintlig hjärtrytmrubbning eller bradykardi.

Använd inte vid fall av kolik i samband med impaktion, eftersom kombinationen ger upphov till nedsatt motilitet i magtarmkanalen.

Använd inte hos hästar med emfysem, eftersom det möjligtvis har en andningsnedsättande effekt.

Se även avsnitt 4.7.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Butorfanol är avsett att användas i situationer då kortvarig analgesi (häst, hund) eller kortvarig till medellång analgesi (katt) behövs.

Hos katter kan den individuella responsen på butorfanol variera. Vid otillräcklig analgetisk effekt ska ett annat analgetikum användas.

En uttalad sedering uppnås inte när butorfanol används som enda medel hos katter.

En dosökning ger inte ökad intensitet eller varaktighet på önskade effekter hos katter.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlets säkerhet hos valpar, kattungar och föl har inte fastställts. Hos dessa djur ska detta läkemedel därför endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol förorsaka ansamling av slem i andningsvägarna (se avsnitt 4.8). Hos djur med luftvägssjukdomar förknippade med ökad slemproduktion ska butorfanol endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Rutinmässig hjärtauskultation ska utföras före användning i kombination med α_2 -adrenoceptoragonister. Kombinationen av butorfanol och α_2 -adrenoceptoragonister ska användas med försiktighet hos djur med kardiovaskulär sjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, ska övervägas.

Kombinationen av butorfanol och α_2 -adrenoceptoragonister ska användas med försiktighet hos djur med lindrigt till måttligt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Var försiktig vid administrering av butorfanol till djur som samtidigt behandlas med CNS-depressiva läkemedel (se avsnitt 4.8).

HÄST

Användning av läkemedlet vid rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi och/eller ökad upphetsning. För att förhindra skador på hästen och på personen som behandlar hästen bör behandlingsplatsen väljas med omsorg.

HUND

Injicera inte snabbt som bolusdos vid administrering som intravenös injektion.

Hos hundar med MDR1-mutation ska dosen reduceras med 25–50 %.

KATT

Katter ska vägas för att säkerställa att korrekt dos beräknas. Användning av en insulinspruta eller en graderad 1 ml-spruta rekommenderas. Om upprepade administreringar krävs ska olika injektionsställen användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Butorfanol har en opioidliknande aktivitet. Vidta åtgärder för att undvika oavsiktlig injektion eller självinjektion med detta starka läkemedel. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

De vanligaste biverkningarna av butorfanol hos människa är dåsighet, svettning, illamående, yrsel och svindel. Dessa kan uppkomma efter oavsiktlig självinjektion.

Framför inte fordon, eftersom sedering, yrsel och förvirring kan förekomma. Effekterna kan reverseras genom att administrera en opioidantagonist (t.ex. naloxon).

Oavsiktligt spill på hud eller i ögonen ska omedelbart tvättas bort med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Alla djurslag

I mycket sällsynta fall kan smärta förekomma vid den intramuskulära injektionen.

HÄST

Den vanligaste biverkningen är mild ataxi som kan kvarstå i 3 till 10 minuter.

Lindrig till svår ataxi kan uppkomma i kombination med detomidin, men kliniska studier har visat att det är osannolikt att hästar kollapsar. Vanliga försiktighetsåtgärder bör vidtas för att förhindra självskada.

I mycket sällsynta fall kan butorfanol även orsaka biverkningar som påverkar motiliteten i magtarmkanalen hos häst, men passagetiden i magtarmkanalen minskar inte. Dessa effekter är dosrelaterade och vanligen lindriga och övergående.

I mycket sällsynta fall kan butorfanol resultera i excitoriska, lokomotoriska effekter (djuret går fram och tillbaka).

Vid användning i kombination med α_2 -adrenoceptoragonister kan depression av hjärt-lungsystemet förekomma i mycket sällsynta fall. Detta kan vara dödligt i sällsynta fall.

HUND

Övergående ataxi, anorexi och diarré har rapporterats som sällan förekommande.

I mycket sällsynta fall kan depression av hjärt-lungsystemet (kännetecknat av minskad andningsfrekvens, utveckling av bradykardi och minskat diastoliskt tryck) förekomma. Depressionsgraden är dosberoende.

I mycket sällsynta fall kan motiliteten i magtarmkanalen minska.

KATT

Andningsdepression kan förekomma i mycket sällsynta fall.

I mycket sällsynta fall kan butorfanol orsaka ökad upphetsning, ångest, desorientering, dysfori och mydriasis.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos respektive djurslag.

Användning av butorfanol rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

När butorfanol används i kombination med vissa sedativa medel såsom adrenerga α_2 -agonister (romifidin eller detomidin hos hästar, medetomidin hos hundar och katter) uppträder synergieffekter som kräver att butorfanoldosen sänks (se avsnitt 4.9).

Butorfanol har hostdämpande egenskaper och ska inte användas i kombination med ett slemlösande medel, eftersom detta kan leda till ansamling av slem i andningsvägarna.

Butorfanol har en antagonistisk verkan på μ (μ)-opioidreceptorer som kan ta bort den analgetiska effekten från rena μ -opioidagonister (t. ex. morfin/oxymorfin) hos djur som tidigare redan har fått dessa läkemedel.

Samtidig användning av andra sedativa medel som verkar på centrala nervsystemet förväntas potentiella effekterna av butorfanol, och därför bör dessa läkemedel användas med försiktighet. En sänkt butorfanoldos ska ges när dessa läkemedel administreras samtidigt.

Se även avsnitt 4.5.

4.9 Dosering och administreringsätt

Häst: intravenöst (i.v.)

Hund och katt: intravenöst (i.v.), subkutant (s.c.) och intramuskulärt (i.m.).

Injicera inte som bolus vid administrering som en intravenös injektion.

Om upprepade s.c. eller i.m. administreringar krävs ska olika injektionsställen användas.

Gummiproppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

HÄST

Som analgetikum

Monoterapi:

0,1 mg butorfanol/kg (1 ml läkemedel/100 kg) i.v. Dosen kan upprepas efter behov. Smärtlindrande effekt inträder inom 15 minuter efter injektion.

För sedering

Med detomidin:

Detomidinhydroklorid: 0,012 mg/kg i.v., följt inom 5 minuter av
Butorfanol: 0,25 ml/100 kg i.v.

Med romifidin:

Romifidin: 0,04–0,12 mg/kg i.v., följt inom 5 minuter av
Butorfanol: 0,2 ml/100 kg i.v.

HUND

Som analgetikum

Monoterapi:

0,2–0,3 mg butorfanol/kg (0,02–0,03 ml produkt/kg) injektion i.v., i.m. eller s.c. injektion.
Administreras 15 minuter innan anestesi avslutas för att ge smärtlindring under uppvakningsfasen.
Upprepa doseringen vid behov.

För sedering

Med medetomidin:

Butorfanol: 0,01 ml/kg i.v. eller i.m.
Medetomidin: 0,01–0,025 mg/kg i.v. eller i.m.
Vänta 20 minuter så att sederingen hinner börja verka innan proceduren påbörjas.

Som preanestetikum

Monoterapi för analgesi hos hund:

0,1–0,2 mg butorfanol/kg (0,01–0,02 ml läkemedel/kg) i.v., i.m. eller s.c. som ges 15 minuter före induktion.

Som anestetikum

I kombination med medetomidin och ketamin:

Butorfanol: 0,01 ml/kg i.m.
Medetomidin: 0,025 mg/kg i.m., följt efter 15 minuter av
Ketamin: 5 mg/kg i.m.
Det rekommenderas inte att denna kombination reverseras med atipamezol hos hund.

KATT

Som analgetikum

Pre-operativt:

0,4 mg butorfanol/kg (0,04 ml läkemedel/kg) i.m. eller s.c.
Administreras 15–30 minuter före i.v. administrering av induktionsanestetika.
Administreras 5 minuter före i.m. induktion med induktionsanestetika såsom kombinationer av i.m. acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin. Se även avsnitt 5.1. för analgesins varaktighet.

Postoperativt:

Administreras 15 minuter innan anestesi avslutas för att ge smärtlindring under uppvakningsfasen:
antingen 0,4 mg butorfanol/kg (0,04 ml läkemedel/kg) s.c. eller i.m.
eller: 0,1 mg butorfanol/kg (0,01 ml läkemedel/kg) i.v.

För sedering

Med medetomidin:

Butorfanol: 0,04 ml/kg i.m. eller s.c.
Medetomidin: 0,05 mg/kg s.c.

Ytterligare lokalanestesi bör användas för suturering av sår.

Som anestetikum

I kombination med medetomidin och ketamin:

i.m. administrering:

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

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

Ketamin: 5 mg/kg i.m.

i.v. administrering:

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

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

Ketamin: 1,25–2,50 mg/kg i.v. (beroende på hur djup narkosen behöver vara).

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt)

Det viktigaste tecknet på överdosering är andningsdepression, vilket kan reverseras med naloxon. För att reversera effekten av kombinationer av detomidin/medetomidin kan atipamezol användas förutom när en kombination av butorfanol, medetomidin och ketamin har använts intramuskulärt för anestesi hos hund. I sådana fall ska atipamezol inte användas.

Andra möjliga tecken på överdosering hos häst är rastlöshet/retbarhet, muskeltremor, ataxi, hypersalivering, nedsatt motilitet i magtarmkanalen och krampanfall. De främsta tecknen på överdosering hos katt är koordinationssvårigheter, salivering och lindriga kramper.

4.11 Karenstid(er)

Häst

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjök: noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetika, opioider, morfinderivat

ATCvet-kod: QN02AF01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Butorfanoltartrat är ett analgetikum med central verkan. Det har en agonistisk-antagonistisk verkan på opioidreceptorerna i centrala nervsystemet; agonistiskt på opioidreceptorer av subtypen kappa (κ) och antagonistiskt på receptorer av subtypen my (μ). Kappa (κ)-receptorerna styr analgesi, sederig utan depression av hjärtlungsystemet och kroppstemperatur, medan my (μ)-receptorerna styr supraspinal analgesi, sederig och depression av hjärtlungsystemet och kroppstemperatur. Agonistkomponenten i butorfanolaktiviteten är tio gånger mer potent än antagonistkomponenten.

Analgesins tillslag och varaktighet:

Analgesin inträder vanligen inom 15 minuter efter administrering hos häst, hund och katt. Efter en enkel intravenös dos hos häst varar analgesin vanligen i 15–60 minuter. Hos hund varar den vanligen i 15–30 minuter efter en enkel intravenös dos. Hos katter med visceral smärta har analgetisk effekt från 15 minuter upp till 6 timmar efter butorfanoladministrering visats. Hos katter med somatisk smärta har analgesins varaktighet varit avsevärt kortare.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos häst har butorfanol en hög clearance (i genomsnitt 1,3 L/kg/timme) efter intravenös administrering. Det har en kort terminal halveringstid (medelvärde <1 timme), vilket indikerar att i genomsnitt 97 % av dosen kommer att elimineras inom mindre än 5 timmar efter intravenös administrering.

Hos hund har intramuskulärt administrerad butorfanol en hög clearance (omkring 3,5 L/kg/timme). Det har en kort terminal halveringstid (medelvärde <2 timmar), vilket indikerar att i genomsnitt 97 % av dosen kommer att elimineras inom mindre än 10 timmar efter intramuskulär administrering. Farmakokinetiken för upprepad dosering och farmakokinetiken efter intravenös administrering har inte studerats.

Hos katt har subkutant administrerad butorfanol en låg clearance (<1,32 L/kg/timme). Det har relativt lång terminal halveringstid (omkring 6 timmar) vilket indikerar att 97 % av dosen elimineras inom cirka 30 timmar. Farmakokinetiken för upprepad dosering har inte studerats. Butorfanol metaboliseras i stor utsträckning i levern och utsöndras i urinen. Distributionsvolymen är stor, vilket tyder på en omfattande vävnadsdistribution.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensetoniumklorid
Citronsyra, vattenfri (för pH-justering)
Natriumcitrat (dihydrat)
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglösa injektionsflaskor av glas (typ I) med proppar av bromobutylgummi, förseglade med ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 10 eller 20 ml.
Kartong innehållande 5 injektionsflaskor med 10 eller 20 ml.
Kartong innehållande 10 injektionsflaskor med 10 eller 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2021-01-19

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-05-06

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING