

PAKKAUSSELOSTE

Butorgesic vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Butorgesic vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

butorfanoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

butorfanoli 10,00 mg

(butorfanolitartraattina 14,58 mg)

Apuaineet:

bentsetoniumkloridi 0,10 mg

Kirkas, väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevonen:

Kivun lievitykseen

Ruoansulatuskanavaperäisestä ähkystä johtuvan kivun lievitykseen.

Sedaatioon (yhdistelmänä)

Hoito- ja diagnostiikkatoimenpiteisiin, kuten seisovalle hevoselle tehtäviin pienkirurgisiin toimenpiteisiin.

Sedaatioon yhdessä tiettyjen α_2 -adrenoseptoriagonistien kanssa (detomidiini, romifidiini).

Koira:

Kivun lievitykseen

Lievän tai kohtalaisen sisäelinperäisen kivun lievitykseen ja lievän tai kohtalaisen kivun lievitykseen pehmytkudoskirurgian jälkeen.

Sedaatioon (yhdistelmänä)

Syvään sedaatioon yhdessä medetomidiinin kanssa.

Anestesian esilääkityksenä

Valmisteen käyttö anestesian esilääkkeenä on johtanut annoksesta riippuvaiseen induktioanestesia-aineiden annoksen pienenemiseen.

Anestesiaan (yhdistelmänä)

Osana anestesiaa yhdessä medetomidiniin ja ketamiinin kanssa.

Kissa:

Kivun lievitykseen

Kohtalaisen kivun lievitykseen pehmytkudoskirurgisten ja pienkirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Sedaatioon (yhdistelmänä)

Syvään sedaatioon yhdessä medetomidiniin kanssa.

Anestesiaan (yhdistelmänä)

Osana anestesiaa yhdessä medetomidiniin ja ketamiinin kanssa.

5. VASTA-AIHEET

Kaikki kohde-eläinlajit

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on pään vamma tai elimellisiä aivovammoja, eikä eläimille, joilla on ahtauttava keuhkosairaus, sydämen vajaatoiminta tai spastisia tiloja.

Hevonen:

Butorfanolin ja detomidinihydrokloridin yhdistelmä:

Ei saa käyttää hevosille, joilla on ennestään sydämen rytmihäiriöitä tai harvalyöntisyyttä.

Yhdistelmä heikentää ruoansulatusjärjestelmän liikkuvuutta, ja siksi sitä ei saa käyttää ähkytäpauksissa, johon liittyy ummetusta.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on keuhkolaajentuma, koska yhdistelmä voi vaikuttaa hengityselimistöä lamaanuttavasti.

Katso myös kohta 12.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lihasinjektioon voi liittyä jonkin verran kipua.

Hevonen:

Yleisimmin havaittu haittavaikutus on lievä ataksia (kyvyttömyys hallita lihasten toimintaa tahdonalaisesti), joka voi kestää 3–10 minuuttia. Lievää tai vaikeaa ataksiaa voi esiintyä, kun butorfanolia käytetään yhdessä detomidiniin kanssa. Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että hevosen kaatuminen on epätodennäköistä. Potilaan loukkaantumisen välttämiseksi on noudatettava normaaleja varotoimia.

Lievää sedaatiota voi esiintyä noin 15 %:lla hevosista, kun butorfanolia käytetään ainoana lääkeaineena.

Laskimoon annettu suurin sallittu annos voi aiheuttaa kiihtymistilan, joka ilmenee motorisen aktiivisuuden lisääntymisenä (esim. päämäärätöntä kävelyä). Joillakin hevosilla voidaan havaita rauhattomuutta, vapinaa ja sedaatiota, jota seuraa rauhattomuus.

Butorfanoli voi vähentää suoliston motiliteettia (heikentää ruoansulatuskanavan liikkuvuutta), mutta ei lyhennä aikaa, jonka ruoan kulkeminen ruoansulatuskanavan läpi kestää. Tämä vaikutus riippuu annoksesta, ja yleensä se on lievä ja ohimenevä.

Butorfanoli voi stimuloida motorista aktiivisuutta (kävelyliikkeitä).

Kun butorfanolia käytetään yhdessä α 2-adrenoseptoriagonistien (esim. detomidiniin tai romifidiiniin) kanssa, hevosella voi esiintyä sydämen ja keuhkojen toiminnan lamaanuttamista, joka harvinaisissa tapauksissa voi johtaa kuolemaan.

Koira:

Hengitys- ja sydänlamma (joiden merkinä on hidastunut hengitystaajuus, sydämen harvalyöntisyyden kehittyminen ja diastolisen paineen lasku) voi esiintyä. Laman vaikeusaste riippuu annoksen koosta.

Koirilla voi esiintyä lievää sedaatiota.

Ohimenevää ataksiaa, ruokahaluttomuutta ja ripulia on raportoitu harvoin esiintyvänä haittavaikutuksena.

Ruuansulatuskanavan liikkuvuus voi vähentyä.

Kissa:

Hengityslamaa voi esiintyä.

Butorfanoli voi aiheuttaa levottomuutta, pelokkuutta, sekavuutta, huonovointisuutta ja mydriaasia (mustuaisten laajentumista).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen:
www.fimea.fi/elainlaakkeet.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Hevonen: laskimoon (i.v.).

Koira ja kissa: laskimoon (i.v.), ihon alle (s.c.) ja lihakseen (i.m.).

Laskimoon annettaessa ei saa injisoida boluksena.

Jos tarvitaan useita ihon alle tai lihakseen annettavia injektioita, käytä eri pistokohtia.

Kumitulpan saa lävistää enintään 20 kertaa.

HEVONEN

Kivun lievitykseen

Monoterapia:

0,1 mg butorfanolia / kg (1 ml valmistetta / 100 kg) i.v. Annos voidaan toistaa tarvittaessa.

Analgeettiset vaikutukset nähdään 15 minuutin kuluttua injektiosta.

Sedaatioon

Detomidiinin kanssa:

Detomidiinihydrokloridi: 0,012 mg/kg i.v, minkä jälkeen viiden minuutin sisällä annetaan

Butorfanoli: 0,25 ml / 100 kg i.v.

Romifidiinin kanssa:

Romifidiini: 0,04–0,12 mg/kg i.v, minkä jälkeen viiden minuutin sisällä annetaan

Butorfanoli: 0,2 ml / 100 kg i.v.

KOIRA

Kivun lievitykseen

Monoterapia:

0,2–0,3 mg butorfanolia / kg (0,02–0,03 ml valmistetta / kg) i.v.-, i.m.- tai s.c.-injektiona.

Annostele 15 minuuttia ennen anestesian lopettamista toipumisvaiheen kivunlievitystä varten. Toista annos tarvittaessa.

Sedaatioon

Medetomidiniin kanssa:

Butorfanoli: 0,01 ml/kg i.v. tai i.m.

Medetomidini: 0,01–0,025 mg/kg i.v. tai i.m.

Odotetaan sedaatiovaikutusta 20 minuutin ajan ennen toimenpiteen aloittamista.

Anestesian esilääkityksenä

Monoterapiana koiran analgesiaan:

0,1–0,2 mg butorfanolia / kg (0,01–0,02 ml valmistetta / kg) laskimoon, lihakseen tai ihon alle injektiona 15 minuuttia ennen induktiota.

Anestesiaan

Yhdessä medetomidiniin ja ketamiinin kanssa:

Butorfanoli: 0,01 ml/kg i.m.

Medetomidini: 0,025 mg/kg i.m. minkä jälkeen 15 minuutin sisällä annetaan

Ketamiini: 5 mg/kg i.m.

Koiralle annetun yhdistelmän kumoamista atipametsolilla ei suositella.

KISSA

Kivun lievitykseen

Ennen leikkausta:

0,4 mg butorfanolia /kg (0,04 ml valmistetta / kg) i.m. tai s.c.

Annostele 15–30 minuuttia ennen induktioanestesia-aineiden annostelua laskimoon.

Annostele 5 minuuttia ennen induktioanestesia-aineiden annostelua lihakseen (esim. asepromatsiinin ja ketamiinin tai ksylatsiinin ja ketamiinin yhdistelmänä).

Leikkauksen jälkeen:

Annostele 15 minuuttia ennen anestesian lopettamista toipumisvaiheen kivunlievitystä varten:

joko 0,4 mg butorfanolia /kg (0,04 ml valmistetta / kg) i.m. tai s.c.

tai 0,1 mg butorfanolia / kg (0,01 ml valmistetta / kg) i.v.

Sedaatioon

Medetomidiniin kanssa:

Butorfanoli: 0,04 ml/kg i.m. tai s.c.

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

Haavan ompeluun on käytettävä lisäksi paikallispuudutusta.

Anestesiaan

Yhdessä medetomidiniin ja ketamiinin kanssa:

Lihakseen annettuna:

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

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

Ketamiini: 5 mg/kg i.m.

Laskimoon annettuna:

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

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

Ketamiini: 1,25–2,50 mg/kg i.v. (tarvittavan anestesian syvyyden mukaan).

9. ANNOSTUSOHJEET

Katso kohta 8.

Kumitulpan saa lävistää enintään 20 kertaa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Hevonen

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Ennen kuin käytät mitään yhdistelmiä, perehdy muiden valmisteiden valmisteyhteenvetoissa ilmoitettuihin vasta-aiheisiin, varoaikeihin ja varoituksiin.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Hoidetuissa eläimissä voi esiintyä havaittavaa sedaatiota.

Hevonen:

Valmisteen käyttö suositusten mukaisella annoksella voi aiheuttaa ohimenevää ataksiaa (kyvyttömyyttä hallita lihasten toimintaa tahdonalaisesti) ja/tai kiihtyneisyyttä. Paikka, jossa hoitoa annetaan, tulee valita huolella, jotta välttyään hevosen tai ihmisten loukkaantumisilta.

Butorfanolin ja detomidinihydrokloridin yhdistelmä:

Sydämen rutiinikuuntelu on tehtävä ennen kuin valmistetta käytetään yhdessä detomidinin kanssa.

Koira:

Jos koiralla ilmenee hengityslamaa, se voidaan hoitaa naloksonilla.

Kun butorfanolia käytetään anestesian esilääkkeenä, nukutusaineen aikaansaaman harvalyöntisyyden riskiä voidaan välttää käyttämällä antikolinergistä lääkettä, kuten atropiinia.

Laskimoon annettaessa ei saa injisoida nopeana boluksena.

Kissa:

Jos kissalla ilmenee hengityslamaa, se voidaan hoitaa naloksonilla. Kissa on punnittava, jotta voidaan varmasti laskea oikea annos. Insuliiniruiskun tai 1 ml:n mittaruiskun käyttö on suositeltavaa.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Butorfanolilla on opioidin kaltainen vaikutus. Itseinjektion sattuessa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja näytä pakkausseloste tai pakkausmerkinnät lääkärille. Älä aja autolla, koska valmiste voi aiheuttaa uneliaisuutta, hikoilua, pahoinvointia, heitehuimausta ja huimausta. Vaikutukset voidaan kumota opioidiantagonistilla, kuten naloksonilla.

Silmiin ja iholle osuvat roiskeet on välittömästi huuhdeltava vedellä.

Tiineys:

Butorfanolin käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Imetys:

Butorfanolin käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kun butorfanolia käytetään yhdessä tiettyjen rauhoitteiden kuten α 2-adrenoseptoriagonistien kanssa (romifidiini tai detomidiini hevoselle ja medetomidiini koiralle tai kissalle), butorfanolin annosta on pienennettävä synergisten vaikutusten vuoksi. Katso kohta 8.

Butorfanolilla on yskänärsytystä lievittäviä ominaisuuksia eikä sitä saa käyttää yhdessä limaa irrottavien lääkkeiden kanssa, koska seurauksena voi olla liman kertyminen hengitysteihin.

Butorfanoli saattaa poistaa puhtaan myy (μ)-opioidilääkityksen analgeettisen vaikutuksen eläimillä, jotka ovat jo saaneet näitä lääkkeitä (esim. morfiinia/oksimorfiinia).

Muiden keskushermostoon vaikuttavien sedatiivien samanaikaisen käytön odotetaan voimistavan butorfanolin vaikutusta, joten näitä lääkkeitä on käytettävä varoen. Butorfanoliannosta on pienennettävä, kun näitä aineita annostellaan samanaikaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksen pääoire on hengityslama, joka voidaan kumota naloksonilla. Detomidiinin ja medetomidiinin yhdistelmien vaikutus voidaan kumota käyttämällä atipametsolia, lukuun ottamatta tapauksia, joissa koiran anestesiaan on käytetty butorfanolin, medetomidiinin ja ketamiinin yhdistelmää. Tässä tapauksessa atipametsolia ei saa käyttää.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa samaan ruiskuun muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

18.10.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 10 ml:n tai 20 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa 5x10 ml:n tai 5x20 ml:n injektiopulloa.

Pahvikotelo, jossa 10x10 ml:n tai 10x20 ml:n injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Edustaja Suomessa:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA

BIPACKSEDEL

Butorgesic vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Butorgesic vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
butorfanol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 milliliter innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

bensetoniumklorid 0,10 mg

Klar, färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Häst:

Som analgetikum

För lindring av buksmärta orsakad av kolik med ursprung i magtarmkanalen.

För sedering (i kombination)

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

Hund:

Som analgetikum

För lindring av lindrig till måttlig visceral smärta och mild 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.

5. 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 huvudtrauma eller organiska hjärnlesioner och inte heller hos djur med obstruktiv lungsjukdom, hjärtsvikt eller spastiska tillstånd.

Häst:

Kombination av butorfanol/detomidinhydroklorid:

Använd inte hos hästar med befintlig hjärtrytmrubbning eller bradykardi.

Kombinationen orsakar en minskad rörlighet i magtarmkanalen och ska därför inte användas vid kolik i samband med förstoppning.

Använd inte hos hästar med lungemfysem, eftersom det möjligtvis har en dämpande effekt på andningen.

Se även avsnitt 12.

6. BIVERKNINGAR

Smärta kan förekomma vid intramuskulär injektion.

Häst:

De vanligaste observerade biverkningarna är lätt ataxi (oförmåga att samordna muskelrörelser) vilket kan kvarstå i 3–10 minuter. Mild 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 hos patienten.

Lätt sedering kan förekomma hos cirka 15 % av hästarna efter administrering av butorfanol som enda läkemedel.

Intravenös bolusinjektion med högsta tillåtna dos kan orsaka excitoriska, lokomotoriska effekter (djuret går fram och tillbaka). Rastlöshet, skakningar och sedering med efterföljande rastlöshet har observerats hos vissa hästar.

Butorfanol kan minska tarmmotiliteten (minskade rörelser i magtarmkanalen) hos häst, men passagetiden i magtarmkanalen minskar inte. Denna effekt är dosrelaterad och vanligen lindriga och övergående.

Butorfanol kan stimulera motorisk aktivitet (gångrörelser).

Vid användning i kombination med α_2 -adrenoceptoragonister (t.ex. detomidin, romifidin) kan depression av hjärtlungsystemet förekomma, vilket kan vara dödligt i sällsynta fall.

Hund:

Depression av hjärtlungsystemet (kännetecknat av minskad andningsfrekvens, utveckling av bradykardi och minskat diastoliskt blodtryck) kan förekomma, och graden av depression är dosberoende. En lätt sedering kan också förekomma. Övergående ataxi, aptitlöshet och diarré har rapporterats som sällan förekommande. Minskad rörlighet i magtarmkanalen kan förekomma.

Katt:

Andningsdepression kan förekomma

Butorfanol kan orsaka upphetsning, oro, förvirring, dysfori (nedstämdhet) och mydriasis (pupillutvidgning).

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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Häst, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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.
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.

Atipamezol rekommenderas inte för upphävning av denna kombination 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 administrering av i.v. induktionsanestetika.

Administreras 5 minuter före induktion av i.m. induktionsanestetika såsom kombinationer av i.m.
acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin.

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).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnitt 8.

Gummiproppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

10. KARENSTID(ER)

Häst

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Innan någon kombination används ska kontraindikationerna, karenstiderna och varningarna i de andra läkemedlens produktresuméer observeras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Hos behandlade djur kan en markant sedering uppkomma.

Häst:

Användning av läkemedlet vid rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi (oförmåga att samordna muskelrörelser) och/eller upphetsning. Behandlingsplatsen bör väljas med omsorg för att förhindra skador på hästen och på personen som administrerar läkemedlet.

Kombination av butorfanol/detomidinhydroklorid:

Rutinmässig hjärtauskultation ska utföras före användning i kombination med detomidin.

Hund:

Vid eventuell andningsdepression kan naloxon användas som motgift.

När butorfanol används som ett preanestetikum kommer användning av ett antikolinergikum, såsom atropin, att skydda hjärtat mot eventuell läkemedelsinducerad bradykardi.

Injicera inte snabbt som bolus vid administrering som en intravenös injektion.

Katt:

Vid eventuell andningsdepression kan naloxon användas som motgift. Katter skall vägas för att säkerställa att korrekt dos beräknas. Användning av en insulinspruta eller en graderad 1 mL-spruta rekommenderas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Butorfanol har en opioidliknande aktivitet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Framför inte fordon, eftersom dåsighet, svettningar, illamående, yrsel och svindel 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.

Dräktighet:

Användning av butorfanol rekommenderas inte under dräktighet.

Digivning:

Användning av butorfanol rekommenderas inte under digivning.

Andra läkemedel och Butorgesic vet

När butorfanol används i kombination med vissa sedativa medel såsom α 2-agonister (romifidin eller detomidin hos hästar, medetomidin hos hundar och katter) förekommer synergistiska effekter som kräver att butorfanoldosen sänks. Se avsnitt 8.

Butorfanol har hostdämpande egenskaper och ska inte användas i kombination med slemlösande medel eftersom det kan leda till en ansamling av slem i luftvägarna.

Butorfanol kan reversera den analgetiska effekten hos rena my (μ)-opioidanalgetika, (t.ex. morfin/oxymorfon), hos djur som redan har fått dessa läkemedel.

Samtidig användning av andra sedativa medel som verkar på centrala nervsystemet förväntas förstärka effekterna av butorfanol, och därför ska läkemedel användas med försiktighet. En sänkt butorfanoldos ska användas vid samtidig administrering av dessa läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Det viktigaste tecknet på överdosering är andningsdepression, vilket kan reverseras med naloxon. För att reversera effekten av kombinationer med 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.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

18.10.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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.