

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Butordol 10 mg/ml injektioneste, liuos, hevoselle, koiralle ja kissalle.

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää

### **Vaikuttava aine:**

Butorfanoli 10 mg (vastaa 14,6 mg butorfanolitartraattia)

### **Apuaine(et):**

Bentsetoniumkloridi 0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Väritön vesiliuos

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, koira, kissa

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi, kun tarvitaan lyhytkestoista (hevonen ja koira) ja lyhyttä-keskipitkää (kissa) analgesiaa. Hoitoa seuraavan analgesian kestoa koskevan tiedon osalta katso kohta 5.1.

#### Hevonen:

Ruoansulatuskanavaperäisestä koliikista johtuvan kivun lievitykseen.

Sedaatioon yhdessä tiettyjen  $\alpha$ 2-adrenoseptori agonistien kanssa (katso kohta 4.9).

#### Koira:

Kohtalaisen viskeraalisen kivun lievitykseen koiralle.

Sedaatioon yhdessä tiettyjen  $\alpha$ 2-adrenoseptori agonistien kanssa (katso kohta 4.9).

#### Kissa:

Kohtalaisen kivun lievitykseen pehmytkudoskirurgian yhteydessä.

### 4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on todettu maksa- tai munuaissairaus.

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

Butorfanoli-detomidiiniyhdistelmä:

Yhdistelmää ei tule käyttää hevosilla, joilla on todettu sydämen rytmihäiriö tai harvavyöntisyys. Yhdistelmä aiheuttaa ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentymistä, joten sitä ei tule käyttää koliikkitapauksissa, joihin liittyy impaktio.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Kissoilla vaste butorfanolille voi vaihdella yksilöllisesti. Jos riittävä analgeettinen vaste puuttuu, on käytettävä vaihtoehtoisia kipua lievittäviä aineita (katso kohta 4.9). Annoksen lisääminen ei välttämättä lisää analgesian voimakkuutta tai kestoa.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Butorfanoli on morfinaanjohdannainen, joten sillä on opioidivaikutus.

Hevonen:

Valmisteen käyttö suositellulla annoksella voi johtaa ohimenevään ataksiaan ja/tai kiihtyneisyyteen. Täten paikka, jossa hoitoa annetaan, tulee valita huolella, jotta vältytään hevosen ja ihmisten loukkaantumisilta.

Hevonen, koira ja kissa:

Yskänärsytystä vähentävistä vaikutuksista johtuen butorfanoli voi saada aikaan liman kertymiseen hengitysteihin. Tästä johtuen butorfanolia tulisi käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella eläimillä, joilla on hengityselinsairaus, johon liittyy lisääntynyt limaneritys, tai eläimillä, joita hoidetaan limaa irrottavilla yskänlääkkeillä.

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi tehostaa butorfanolin vaikutuksia, joten tällaisia lääkkeitä tulee käyttää harkiten. Annettaessa näitä aineita samanaikaisesti tulee annoksia pienentää.

Butorfanolin ja  $\alpha$ 2-adrenoseptori agonistien yhdistelmää tulee käyttää harkiten eläimillä, joilla on sydän- ja verisuonitauti. Antikolinergisen lääkkeen, kuten atropiinin, samanaikaista käyttöä tulisi harkita.

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu nuorilla koiranpennuilla, kissanpennuilla eikä varsoilla. Näillä ryhmillä käytön tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

##### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Vahinkoinjektiota / injektiota itseensä tulee välttää. Injisoiessa valmistetta vahingossa itseensä on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä lääkärielle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Älä aja itse autoa.

Butorfanolin vaikutuksiin kuuluvat sedaatio, huimaus ja sekavuus. Vaikutukset voidaan kumota opioidiantagonistilla, kuten naloksonilla.

Huuhtelee roiskeet silmistä ja iholta välittömästi.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Butorfanoli saattaa aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

## Hevonen, koira ja kissa

Hoidettujen eläinten voidaan todeta rauhoittuvan.

### Hevonen:

- Liikuntaelinten kiihottumisvaikutuksia (pacing)
- Ataksia
- Ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentyminen
- Sydän- ja verisuonielinten depressio

### Koira:

- Hengitys-, sydän- ja verisuonielinten depressio
- Anoreksia ja ripuli
- Ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentyminen
- Paikallinen kipu liittyen lihaksensisäiseen injektioon

### Kissa:

- Mydriaasi
- Sekavuus
- Mahdollinen injektiokohdan ärsytys toistuvien annostelujen yhteydessä
- Lievä levottomuus
- Huonovointisuus
- Kipu injisoitaessa

Jos ilmenee hengityslamaa, vastalääkkeenä voidaan käyttää naloksonia.

## **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kohde-eläimillä. Käyttöä ei suositella tiineyden tai laktaation aikana.

## **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Butorfanolia voidaan käyttää yhdessä  $\alpha_2$ -adrenoseptori agonistien kanssa (esim. romifidiini tai detomidini hevoselle ja medetomidini koiralle), jolloin on odotettavissa synergistinen vaikutus. Tämän vuoksi annoksen vähentäminen on välttämätöntä, kun tällaisia aineita käytetään samanaikaisesti (katso kohta 4.9).

Butorfanolin antagonistisista ominaisuuksista myy ( $\mu$ ) -opioidi reseptoriin johtuen se saattaa poistaa analgeettisen vaikutuksen eläimillä, jotka ovat jo saaneet puhdasta myy ( $\mu$ ) - opioidi reseptorin agonistia (morfiini/oksimorfiini).

## **4.9 Annostus ja antotapa**

### **Analgesia:**

Hevonen: 0.05 - 0.1 mg/kg laskimonsisäisesti  
(vastaten 2.5 - 5 ml per 500 elopainokiloa)

Koira: 0.2 - 0.4 mg/kg laskimonsisäisesti  
(vastaten 0.2 - 0.4 ml per 10 elopainokiloa)  
Nopeaa laskimonsisäistä injektiota tulee välttää.

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun tarvitaan lyhytkestoista analgesiaa. Hoitoa seuraavan analgesian kestoa koskevan tiedon osalta katso kohta 5.1. Butorfanolin annostus voidaan tarvittaessa

uusista. Uusinta-annostuksen tarve ja ajoitus perustuu kliiniseen vasteeseen. Tapauksissa, joissa todennäköisesti tarvitaan pidempikestoista analgesiaa, on käytettävä muita lääkkeitä.

Kissa: 0.4 mg/kg, sc  
(vastaten 0.2 ml / 5 elopainokiloa)

Kissat tulee punnita, jotta varmistetaan oikeasta annoksesta. On käytettävä tarkoituksenmukaisella asteikolla varustettuja ruiskuja, jotta varmistetaan täsmällisestä annostelusta vaadituilla annostilavuuksilla (esim. 1 ml ruisku mitta-asteikolla tai insuliiniruisku).

Kissalla butorfanolia käytetään kun tarvitaan lyhyttä tai keskipitkää analgesiaa. Tietoa odotettavissa olevasta analgesian kestosta hoidon jälkeen katso kohta 5.1. Riippuen kliinisestä vasteesta, valmistetta voidaan annostella uudestaan kuuden tunnin kuluessa. Jos riittävä analgeettinen vaste puuttuu (katso kohta 4.4), on harkittava vaihtoehtoisen kipua lievittävän aineen, kuten toisen opioidianalgeetin ja/tai ei-steroidisen anti-inflammatorisen lääkkeen käyttöä. Kaikessa vaihtoehtoisessa analgesiassa on otettava huomioon butorfanolin vaikutus opioidi-reseptoreissa, mikä on kuvattu luvussa 4.8.

Jos tarvitaan toistuvia annoksia, on käytettävä eri injektiokohtaa.

### **Rauhoitus:**

Butorfanolia voidaan käyttää yhdessä  $\alpha$ 2-adrenoseptoriagonistien kanssa (kuten (me)detomidiini ja romifidiini). Yhteiskäytössä annos tulee mukauttaa seuraavia suosituksia noudattaen:

Hevonen: Detomidiini: 0.01 – 0.02 mg/kg laskimonsisäisesti  
Butorfanoli: 0.01 – 0.02 mg/kg laskimonsisäisesti  
*Detomidiini tulisi antaa 5 minuuttia ennen butorfanolia*

Romifidiini: 0.05 mg/kg laskimonsisäisesti  
Butorfanoli: 0.02 mg/kg laskimonsisäisesti  
*Romifidiini voidaan antaa samanaikaisesti tai 4 minuuttia ennen butorfanolia.*

Koira: Medetomidiini: 0.01 – 0.03 mg/kg lihaksensisäisesti  
Butorfanoli: 0.1 – 0.2 mg/kg lihaksensisäisesti  
*Medetomidiini ja butorfanoli voidaan antaa samanaikaisesti.*

Kumitulppaa ei pitäisi läpäistä yli 25 kertaa.

### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostuksen pääoire on hengityslama. Vakava lamaannus voidaan hoitaa opioidiantagonistilla (naloksoni).

Muita mahdollisia yliannostusoireita hevosella ovat levottomuus/hermostuneisuus, lihasvärinä, ataksia, lisääntynyt syljeneritys, ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentyminen ja kohtaukset. Kissalla yliannostuksen pääoireet ovat koordinaatiohäiriöt, syljeneritys ja lievät kouristukset.

### **4.11 Varoaika**

Hevonen:

Teurastus nolla vrk.

Maito nolla tuntia.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Butorfanolitartraatti on synteettinen opioidi (morfinaanjohdannainen), keskushermostoon vaikuttava kipulääke. ATCvet-koodi: QN 02AF01

## 5.1 Farmakodynamiikka

Butorfanolitartraatti (R(-)-enantiomeeri) on keskushermostoon vaikuttava kipulääke. Sen vaikutus on agonisti-antagonistinen keskushermoston opioidireseptoreissa: agonistinen kappa ( $\kappa$ ) -reseptoreissa ja antagonistinen myy ( $\mu$ ) -reseptoreissa. Kappa ( $\kappa$ ) -reseptorit kontrolloivat analgesiaa ja sedaatiota ilman kardiopulmonaalisen järjestelmän lamaantumista ja ruumiinlämmön laskua. Sen sijaan myy ( $\mu$ ) -reseptorit kontrolloivat supraspinaalista analgesiaa, sedaatiota ja kardiopulmonaalisen järjestelmän lamaantumista sekä ruumiinlämmön laskua.

Butorfanolin agonistinen vaikutus on 10 kertaa potentimpi antagonistiseen verrattuna.

Analgesian alku ja kesto:

Hevosella, koiralla ja kissalla analgesia alkaa yleensä 15 minuutin kuluttua annosta. Hevosella analgesia kestää yleensä 15–60 minuuttia yksittäisen laskimonsisäisen annon jälkeen. Koiralla se kestää 15–30 minuuttia yksittäisen laskimonsisäisen annon jälkeen.

Kissoilla, joilla on viskeraalista kipua, on osoitettu 15 minuutista korkeintaan kuuteen tuntiin kestävä analgeettinen vaikutus butorfanoli annostelun jälkeen. Kissoilla, joilla on somaattista kipua, analgesian kesto on ollut huomattavasti lyhyempi.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Hevosella laskimonsisäisen annostuksen jälkeen butorfanolin puhdistuma on suuri (keskimäärin 1,3 l/h/kg). Sen terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt (keskiarvo <1 tuntia), mikä tarkoittaa, että laskimonsisäisen annostelun jälkeen 97 % annoksesta eliminoituu keskimäärin alle 5 tunnissa.

Koiralla intramuskulaarisen annostelun jälkeen butorfanolin puhdistuma on suuri (noin 3.5 l/h/kg). Sen terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt (keskiarvo <2 tuntia), mikä tarkoittaa, että intramuskulaarisen annostelun jälkeen 97 % annoksesta eliminoituu keskimäärin alle 10 tunnissa. Toistetun annostuksen farmakokinetiikkaa ja laskimonsisäisen annostuksen farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu.

Kissalla ihonalaisen annostelun jälkeen butorfanolin puhdistuma on alhainen (<1320 ml/kg/h). Sen terminaalinen puoliintumisaika on suhteellisen pitkä (noin 6 tuntia) tarkoittaen, että 97 % annoksesta eliminoituu keskimäärin 30 tunnissa.

Toistetun annostuksen farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu.

Butorfanoli metaboloituu suurelta osin maksassa ja erittyy virtsaan. Sen jakautumistilavuus on suuri, mikä viittaa laajaan jakautumiseen kudoksiin.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Bentsetoniumkloridi

Natriumsitraatti

Natriumkloridi

Sitruunahappomonohydraatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

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

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä valolta suojassa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvikotelossa 10 ml tai 50 ml injektio pullo (tyypin I lasia), joka on suljettu halogenobutyylilikumitulpalla (tyyppiä I) ja alumiinisulkimella.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

22887

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.8.2007 / 30.07.2011

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

16.8.2022

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Butordol 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning, till häst, hund och katt

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Butorfanol 10 mg (motsvarande butorfanoltartrat 14,6 mg)

**Hjälpämnen:**

Bensetoniumklorid 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Färglös vattenlösning

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Häst, hund, katt.

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (häst och hund) och kortvarig till medellång (katt) analgesi erfordras. För information om förväntad duration av analgesin efter behandling, se avsnitt 5.1.

Häst:

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

För sedering i kombination med vissa  $\alpha$ 2-adrenoreceptoragonister (se avsnitt 4.9).

Hund:

För lindring av måttlig visceral smärta.

För sedering i kombination med vissa  $\alpha$ 2-adrenoreceptoragonister (se avsnitt 4.9).

Katt:

För lindring av måttlig smärta i samband med mjukdelskirurgi.

### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med lever- eller njursjukdom.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.



Butorfanol/detomidin-kombination:

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

Kombinationen orsakar en minskning av den gastrointestinala motiliteten och skall följaktligen inte användas vid fall av kolik med diagnosticerad förstoppning.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Hos katt kan det individuella svaret på butorfanol variera. Vid uteblivet adekvat analgesisvar skall annat analgetikum användas (se avsnitt 4.9). En ökning av dosen behöver inte innebära en ökning av intensiteten eller durationen av analgesin.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Butorfanol är ett morfinderivat och har därmed opioida effekter.

##### **Häst:**

Användning av läkemedlet med rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi och/eller upphetsning. För att förhindra skador på patient och personer vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas med omsorg.

##### **Häst, hund och katt:**

På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol ge en ackumulering av slem i andningsvägarna. Till djur med respiratoriska sjukdomar med ökad slemproduktion eller till djur som behandlas med slemlösningsmedel skall butorfanol därför endast användas på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

Samtidig användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet kan förväntas potentiella effekterna av butorfanol, och sådana läkemedel skall användas med försiktighet. En lägre dos skall användas vid samtidig administrering av sådana preparat.

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.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos unga valpar, kattungar och föl. Användning av läkemedlet till dessa grupper skall göras på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Försiktighetsåtgärder skall vidtas för att undvika oavsiktlig injektion/självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil. Effekterna av butorfanol omfattar sederig, yrsel och förvirring. Effekterna kan motverkas med en opioidantagonist, t.ex. naloxon. Skölj bort stänk från hud och ögon omedelbart.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Butorfanol kan orsaka följande biverkningar:

##### **Häst, hund och katt:**

Sederig kan observeras hos behandlade djur.

#### Häst:

- Lokomotorisk stimulering (trampande).
- Ataxi.
- Minskad gastrointestinal motilitet.
- Dämpande effekt på hjärt/kärl-systemet.

#### Hund:

- Andningsdepression och dämpande effekt på hjärt/kärl-systemet.
- Aptitlöshet och diarré.
- Minskad gastrointestinal motilitet.
- Lokal smärta i samband med intramuskulär injektion.

#### Katt:

- Mydriasis
- Desorientering
- Möjlig irritation vid injektionsstället vid upprepade injektioner
- Mild agitation
- Dysföri
- Smärta vid injektion

Om andningsdepression inträffar kan naloxon användas som antidot.

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för djurslagen under dräktighet och laktation. Användning av butorfanol rekommenderas därför inte under dräktighet och laktation.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Butorfanol kan användas i kombination med andra lugnande medel, såsom  $\alpha$ 2-adrenoreceptoragonister (t.ex. romifidin eller detomidin till hästar, medetomidin till hundar) där man kan förvänta sig synergieffekter. Därför är en lämplig dosreduktion nödvändig vid samtidig användning med ett sådant preparat (se avsnitt 4.9.)

På grund av dess antagonistiska verkan på  $\mu$ -opioidreceptorn kan butorfanol ta bort analgesieffekten hos djur som redan har fått rena  $\mu$ -opioidreceptoragonister (morfin/oxymorfin).

### **4.9 Dos och administreringsätt**

#### **För analgesi:**

Häst: 0,05 till 0,1 mg/kg, intravenös administrering  
(dvs. 2,5 till 5 ml till 500 kg kroppsvikt)

Hund: 0,2 till 0,4 mg/kg, intravenös administrering  
(dvs. 0,2 till 0,4 ml/10 kg kroppsvikt)  
Snabb intravenös injektion skall undvikas.

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig analgesi erfordras. För information om förväntad duration av analgesin efter behandling, se avsnitt 5.1. Upprepade behandlingar med butorfanol kan dock ges. Behovet av och intervallen mellan upprepade behandlingar skall baseras på kliniskt svar. I de fall där ett behov av en mer långvarig analgesi kan förväntas skall ett annat läkemedel användas.

Katt: 0,4 mg/kg, subkutan administrering.

(dvs. 0,2 ml/5 kg kroppsvikt).

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).

Till katt är butorfanol avsett att användas då kortvarig eller medellång analgesi erfordras. För information om förväntad duration av analgesin efter behandling, se avsnitt 5.1.

Beroende på kliniskt svar kan läkemedlet itereras inom 6 timmar. Vid uteblivet analgesisvar (se avsnitt 4.4) kan ett alternativt analgetikum, såsom en annan lämplig opioid och/eller icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel övervägas. Vid användning av alternativt analgesimedel skall butorfanols aktivitet på opioidreceptorerna beaktas, såsom beskrivs i 4.8.

Om upprepade behandlingar krävs skall olika injektionsställen användas.

### **För sedering:**

Butorfanol kan användas i kombination med en  $\alpha$ 2-adrenoreceptoragonist (t.ex. (me)detomidin eller romifidin). Justering av dosen krävs då enligt följande rekommendationer:

Häst: Detomidin: 0,01 – 0,02 mg/kg intravenös administrering.

Butorfanol: 0,01 – 0,02 mg/kg intravenös administrering.

*Detomidin skall administreras upp till 5 minuter före butorfanol.*

Romifidin: 0,05 mg/kg intravenös administrering.

Butorfanol: 0,02 mg/kg intravenös administrering.

*Romifidin kan administreras samtidigt med eller 4 minuter före butorfanol.*

Hund: Medetomidin: 0,01 – 0,03 mg/kg intramuskulär administrering.

Butorfanol: 0,1 – 0,2 mg/kg intramuskulär administrering.

*Medetomidin och butorfanol kan administreras samtidigt.*

Proppen skall inte genomstickas mer än 25 gånger.

### **4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Huvudsymptom vid överdosing är andningsdepression, vilken om den är allvarlig kan motverkas med en opioidantagonist (naloxon).

Andra tänkbara symptom på överdosing hos häst är rastlöshet/upphetsning, muskeldarrningar, ataxi, hypersalivering, minskad gastrointestinal motilitet och krampanfall. Hos katt är de huvudsakliga symtomen på överdos okoordinerade rörelser, salivering och milda konvulsioner.

### **4.11 Karenstid(er)**

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar.

Mjölk: noll timmar.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Morfin och derivat, butorfanol

ATCvet-kod: QN 02AF01

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Butorfanoltartrat (R(-)-enantiomeren) är ett analgetikum med central verkan. Det verkar agonistiskt-antagonistiskt på opioidreceptorer i centrala nervsystemet; agonistiskt på opioidreceptorer av kappa-subtyp och antagonistiskt på receptorer av  $\mu$ -subtyp. Kappa-receptorerna styr analgesi, sedering utan dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur, medan  $\mu$ -receptorerna styr supraspinal analgesi, sedering och dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur. Agonistkomponenten av butorfanolaktiviteten är tio gånger mer potent än antagonistkomponenten.

Analgesins anslag och duration:

Analgesin inträder vanligen inom 15 minuter efter intravenös administrering hos häst, hund och katt.

Hos häst varar den analgetiska effekten efter en intravenös administrering vanligen i 15-60 minuter.

Hos hund varar effekten i 15-30 minuter efter en intravenös administrering.

Hos katter med visceral smärta har smärtlindrande effekt från 15 minuter upp till 6 timmar efter butorfanoladministrering visats.

Hos katter med somatisk smärta har durationen av smärtlindring 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 97 % av dosen efter intravenös administrering har eliminerats efter i genomsnitt mindre än 5 timmar.

Hos hund har butorfanol som administreras intramuskulärt en hög clearance (omkring 3,5 l/kg/timme). Det har en kort terminal halveringstid (medelvärde < 2 timmar), vilket indikerar att 97 % av dosen efter en intramuskulär administrering har eliminerats efter i genomsnitt mindre än 10 timmar.

Farmakokinetiken för upprepad dosering och farmakokinetiken efter intravenös administrering har inte studerats.

Hos katt har butorfanol, administrerat subkutant, en låg clearance (<1320 ml/kg/timme). Det har relativt lång terminal halveringstid (omkring 6 timmar) vilket indikerar att 97% av dosen elimineras på cirka 30 timmar.

Farmakokinetiken för upprepad dosering har inte studerats.

Butorfanol metaboliseras huvudsakligen i levern och utsöndras i urinen. Distributionsvolymen är stor, vilket tyder på en bred vävnadsdistribution.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensetoniumklorid

Natriumcitrat

Natriumklorid

Citronsyramonohydrat

Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel

### 6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

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

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Kartong med en injektionsflaska av glas (typ I) om 10 eller 50 ml med en propp av halogenerat butylgummi (typ I) och en aluminiumkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

22887

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

24.8.2007 / 30.07.2011

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

16.8.2022

### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.