

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Butorgesic vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

butorfanoli	10,00 mg
(butorfanolitartraattina)	14,58 mg

Apuaine(et):

bentsetoniumkloridi	0,10 mg
---------------------	---------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

HEVONEN

Kivun lievitykseen

Ruoansulatuskanavaperäisestä ähkystä johtuvan kivun lievitykseen.

Sedaatioon (yhdistelmänä)

Sedaatioon yhdessä tiettyjen α 2-adrenoseptoriagonistien kanssa (detomidiini, romifidiini). Hoito- ja diagnostiikkatoimenpiteisiin, kuten seisovalle hevoselle tehtäviin pienkirurgisiin toimenpiteisiin.

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 medetomidiinin 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.

4.3 Vasta-aiheet

Kaikki kohde-eläinlajit

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

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

Ei saa käyttää eläimille, joilla on aivovaurio tai elimellisiä aivovammoja, eikä eläimille, joilla on ahtauttava keuhkosairaus, sydämen toimintahäiriöitä tai spastisia tiloja.

HEVONEN

Butorfanolin ja detomidinihydrokloridin yhdistelmä:

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

Ei saa käyttää ähkytapauksissa, joihin liittyy tukos, sillä yhdistelmä aiheuttaa ruoansulatuskanavan liikkuvuuden vähentymistä.

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

Katso myös kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi, kun tarvitaan lyhytkestoista kivun lievitystä (hevonen ja koira) tai lyhyttä tai keskipitkää kivun lievitystä (kissa).

Kissoilla vaste butorfanolille voi vaihdella yksilöllisesti. Jos riittävä analgeettinen vaste puuttuu, on käytettävä muita analgesia-aineita.

Merkittävää sedaatiota ei ilmene, kun butorfanolia käytetään ainoana lääkeaineena kissoilla.

Annoksen lisääminen ei lisää tai pidennä kivun lievityksen haluttuja vaikutuksia kissoilla.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitimet

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet

Valmisteen turvallisuutta koiranpennuille, kissanpennuille ja varsoille ei ole selvitetty. Tästä syystä valmistetta saa käyttää näille eläimille ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion mukaisesti.

Yskänärsytystä lievittävien ominaisuuksiensa vuoksi butorfanoli voi aiheuttaa liman kertymistä hengitysteihin (ks. kohta 4.8). Tästä syystä butorfanolia tulisi käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella eläimellä, jolla on hengityselinsairaus, johon liittyy lisääntyntä limaneritystä.

Sydämen rutiinikuuntelu on tehtävä ennen kuin valmistetta käytetään yhdessä α 2-adrenoseptoriagonistien kanssa. Butorfanolin ja α 2-adrenoseptoriagonistien yhdistelmää tulee käyttää varoen eläimille, joilla on sydän- ja verisuonitauti. Antikolinergisten lääkkeiden, kuten atropiinin, samanaikaista käyttöä tulisi harkita.

Butorfanolin ja α 2-adrenoseptoriagonistien yhdistelmää tulee käyttää varoen eläimille, joilla on lievä tai kohtalainen maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Ole varovainen, jos butorfanolia käytetään samanaikaisesti keskushermostoa lamaavien lääkkeiden kanssa (ks. kohta 4.8).

HEVONEN

Valmisteen käyttö suositellulla annoksella voi johtaa ohimenevään ataksiaan ja/tai kiihtyneisyyteen. Jotta vältetään hoidettavan hevosen ja ihmisten loukkaantumisilta, hoitopaikka tulee valita huolellisesti.

KOIRA

Laskimoon annettavaa lääkettä ei saa injisoida nopeana boluksena.

Jos koiralla on MDR1-mutaatio, pienennä annosta 25–50 %.

KISSA

Kissa on punnittava, jotta voidaan laskea varmasti oikea annos. Insuliiniruiskun tai 1 ml:n mittaruiskun käyttö on suositeltavaa. Jos tarvitaan useita injektioita, käytä eri pistokohtia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Butorfanolilla on opioidin kaltainen vaikutus. Huolehdi varotoimista, jotta vältetään tämän potentin valmisteen vahinkoinjektioilta tai itseinjektioilta. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Butorfanolin yleisimpiä ihmiseen kohdistuvia haittavaikutuksia ovat väsymys, hikoilu, pahoinvointi, heitehuimaus ja huimaus, joita voi esiintyä tahattoman itseinjektion seurauksena.

Älä aja autolla, koska valmiste voi aiheuttaa sedaatiota, huimausta ja sekavuutta. Vaikutukset voidaan kumota opioidiantagonistilla, kuten naloksonilla.

Silmiin ja iholle osuvat roiskeet on välittömästi huuhdeltava vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kaikki kohde-eläinlajit

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä kipua lihakseen annetun injektion yhteydessä.

HEVONEN

Yleisin haittavaikutus on lievä ataksia, joka voi kestää 3–10 minuuttia.

Lievää tai voimakasta ataksiaa voi esiintyä, kun butorfanolia käytetään yhdessä detomidiniin kanssa. Kliiniset tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet, että hevosen kaatuminen on epätodennäköistä. Loukkaantumisen välttämiseksi on noudatettava normaaleja varotoimia.

Butorfanoli voi myös vaikuttaa haitallisesti hevosen ruoansulatuskanavan liikkuvuuteen hyvin harvinaisissa tapauksissa. Se ei kuitenkaan lyhennä ruoansulatuskanavan läpikulku-aikaa. Vaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia, yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Butorfanoli saattaa aiheuttaa hyvin harvoin kiihtymistilan, joka ilmenee motorisen aktiivisuuden lisääntymisenä (pacing).

Butorfanoli käytettynä yhdessä α 2-adrenoseptoriagonistien kanssa hevosella voi aiheuttaa kardiopulmonaalisen järjestelmän lamaantumista hyvin harvoin. Näissä tapauksissa kuolemaan johtaneet tapahtumat ovat harvinaisia.

KOIRA

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

Hengitys- ja sydänlamma (joiden oireina on hidastunut hengitystaajuus, harvalyöntisyyden kehittyminen ja diastolisen paineen lasku) voi esiintyä hyvin harvoin. Laman vaikeusaste on annoksesta riippuvainen.

Suoliston liikkuvuuden vähentymistä voi esiintyä hyvin harvoin.

KISSA

Hengityslamaa voi esiintyä hyvin harvoin.

Butorfanoli voi aiheuttaa kiihottuneisuutta, levottomuutta, sekavuutta, huonovointisuutta ja mydriaasia hyvin harvoin.

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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta kohde-eläinlajeille tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Butorfanolin käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 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), esiintyvien synergististen vaikutusten vuoksi butorfanolin annosta on pienennettävä (ks. kohta 4.9).

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

Butorfanolilla on antagonistinen vaikutus myy (μ)-opioidireseptoreihin, ja se saattaa poistaa aiemmin annetun puhtaan myy (μ)-opioidiagonistin (morfiini/oksimorfiini) kipua lievittävän vaikutuksen.

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

Katso myös kohta 4.5.

4.9 Annostus ja antotapa

Hevonen: laskimoon (i.v.).

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

Laskimoon annettaessa ei saa injektoida 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

Medetomidiinin kanssa:

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

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

Odota sedaatiovaikutusta 20 minuutin ajan ennen toimenpiteen aloittamista.

Anestesiaa edeltävänä esilääkityksenä

Monoterapiana koiran analgesiaan:

0,1–0,2 mg butorfanolia / kg (0,01–0,02 ml valmistetta / kg) annettuna i.v., i.m. tai s.c. 15 minuuttia ennen induktiota.

Anestesiaan

Yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa:

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

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

Ketamiini: 5 mg/kg i.m.

Tämän yhdistelmän kumoamista atipametsolilla ei suositella koiralla.

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). Katso myös analgesian kesto osiosta 5.1.

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

Medetomidiinin kanssa:

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

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

Haavan ompeluun on käytettävä lisäksi paikallispuudutusta.

Anestesiaan

Yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa:

Lihakseen annettuna:

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

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

Ketamiini: 5 mg/kg i.m.

Laskimoon annettuna:

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

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

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostuksen pääoire on hengityslama, joka voidaan kumota naloksonilla. Atipametsolilla voidaan kumota detomidiini-/medetomidiini-yhdistelmien vaikutus lukuun ottamatta tapauksia, joissa koiran anestesiaan on käytetty butorfanolin, medetomidiinin ja ketamiinin yhdistelmää lihaksensisäisesti. Tässä tapauksessa atipametsolia ei saa käyttää.

Muita mahdollisia yliannostusoireita hevosella ovat levottomuus/kihtyneisyys, lihasvärinä, ataksia, lisääntynyt syljeneritys, ruoansulatuskanavan liikkuvuuden vähentyminen ja kouristukset. Kissoilla yliannostuksen pääoireet ovat koordinaatiohäiriöt, syljeneritys ja lievät kouristukset.

4.11 Varoaika

Hevonen

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kipulääkkeet, opioidit, morfiinijohdannaiset
ATCvet-koodi: QN02AF01

5.1 Farmakodynamiikka

Butorfanolitartraatti on keskushermostoon vaikuttava kipulääke. Sen vaikutus on agonisti-antagonistinen keskushermoston opioidireseptoreissa: agonistinen kappa (κ)-reseptoreissa ja antagonistinen myy (μ)-reseptoreissa. Kappa (κ)-reseptorit kontrolloivat analgesiaa ja sedaatiota ilman kardiopulmonaalisen järjestelmän lamaantumista ja ruumiinlämmön laskua. Sen sijaan myy (μ)-reseptorit kontrolloivat supraspinaalista analgesiaa, sedaatiota ja kardiopulmonaalisen järjestelmän lamaantumista sekä ruumiinlämmön laskua. Butorfanolin agonistisen komponentin vaikutus on 10 kertaa potentimpi antagonistiseen komponenttiin verrattuna.

Analgesian alku ja kesto:

Hevosella, koiralla ja kissalla analgesia alkaa yleensä 15 minuutin kuluttua annosta. Hevosella analgesia kestää yleensä 15–60 minuuttia yksittäisen laskimon sisäisen annoksen jälkeen. Koiralla se kestää 15–30 minuuttia yksittäisen laskimon sisäisen annoksen jälkeen. Kissoilla, joilla on viskeraalista kipua, on osoitettu 15 minuutista korkeintaan kuuteen tuntiin kestävä analgeettinen vaikutus butorfanolin annostelun jälkeen. Kissoilla, joilla on somaattista kipua, analgesian kesto on ollut huomattavasti lyhyempi.

5.2 Farmakokinetiikka

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

Koiralla butorfanolin puhdistuma on suuri (noin 3,5 l/h/kg) lihakseen annon jälkeen. Sen terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt (keskiarvo <2 tuntia), mikä tarkoittaa, että lihakseen annon jälkeen 97 %

annoksesta eliminoituu keskimäärin alle 10 tunnissa. Toistuvan annostuksen farmakokinetiikkaa ja laskimoon annon farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu.

Kissalla butorfanolin puhdistuma on alhainen (<1,32 l/h/kg) ihon alle annon jälkeen. Sen terminaalinen puoliintumisaika on suhteellisen pitkä (noin 6 tuntia), mikä tarkoittaa, että 97 % annoksesta eliminoituu keskimäärin 30 tunnissa. Toistuvan 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
Sitruunahappo, vedetön (pH:n säätöön)
Natriumsitraatti, dihydraatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä injektio pullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön lasinen injektio pullo (tyypin I), joka on suljettu bromobutylikumitulpalla ja alumiinisulkimella.

Pakkaus koot:
Pahvikotelo, jossa on yksi 10 ml:n tai 20 ml:n injektio pullo.
Pahvikotelo, jossa 5x10 ml:n tai 5x20 ml:n injektio pulloja.
Pahvikotelo, jossa 10x10 ml:n tai 10x20 ml:n injektio pulloja.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömän lääkevalmisteen tai niistä peräisin olevien jäte materiaalin hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37613

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.10.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

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 magarmkanalen.

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 excitatoriska, 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 my (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 potentierna 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.), subkutan (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 Karens tid(er)

Häst

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: 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, sedering utan depression av hjärtlungsystemet och kroppstemperatur, medan my (μ)-receptorerna styr supraspinal analgesi, sedering 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 injektionsflaska (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

Innehavare av godkännande för försäljning:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37613

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.10.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING