

30. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

ButorVet, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
33679

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
ButorVet

Styrke: 10 mg/ml
Lægemedelform: Injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Butorphanol 10 mg
(som tartrat)
(Svarer til 14,58 mg butorphanoltartrat)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzethoniumklorid	0,1 mg
Citronsyremonohydrat	
Natriumcitrat	
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs til næsten farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest
Hund
Kat

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hest

Som analgetikum

Lindring af abdominalsmerter, der skyldes kolik af gastrointestinal oprindelse.

Som sedativ (i kombination)

Til sedation i kombination med visse $\alpha 2$ -adrenoceptoragonister (detomidin, romifidin). Til behandlingsmæssige og diagnostiske foranstaltninger som f.eks. mindre kirurgiske indgreb på en stående hest.

Hund

Som analgetikum

Lindring af milde til moderate viscerale smerter og milde til moderate smerter efter bløddelskirurgi.

Som sedativ (i kombination)

Til dyb sedation i kombination med medetomidin.

Som en præ-anæstetisk

Præanæstetisk brug af produktet har resulteret i en dosisrelateret reduktion af dosis af induktionsanæstetika.

Som anæstetikum (i kombination)

Som en del af anæstesen i kombination med medetomidin og ketamin.

Kat

Som analgetikum

Til lindring af moderate postoperative smerter efter bløddelskirurgi og mindre kirurgiske indgreb.

Som sedativ (i kombination)

Til dyb sedation i kombination med medetomidin.

Som anæstetikum (i kombination)

Som en del af anæstesen i kombination med medetomidin og ketamin.

3.3 Kontraindikationer

Hest, hund og kat

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes ved alvorlig dysfunktion af lever og/eller nyrer.

Må ikke anvendes i tilfælde af hjerneskade eller organiske hjernelæsioner samt til dyr med obstruktiv luftvejssygdom, hjertedysfunktion eller spastiske lidelser.

Hest

Kombination af butorphanol/detomidinhydroklorid:

Må ikke anvendes til heste med eksisterende hjertedysrytmi eller bradykardi.

Må ikke anvendes i tilfælde af kolik forbundet med forstoppelse, da kombinationen vil medføre nedsat gastrointestinal motilitet.

Må ikke anvendes til heste med emfysem på grund af en mulig depressiv effekt på det respiratoriske systemet.

Se også pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Butorphanol er beregnet til brug i situationer, hvor der er behov for kortvarig analgesi (hest, hund) eller kortvarig til mellemlang analgesi (kat).

Reaktionen på butorphanol kan variere individuelt hos katte. I tilfælde af manglende analgetisk effekt bør der anvendes et andet analgetikum.

Øget dosis giver muligvis ikke en øget intensitet eller varigheden af analgesi hos katte.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Produktets sikkerhed hos hvalpe, killinger og føl er ikke fastslået. Derfor bør produktet kun anvendes til disse dyr i henhold til en vurdering af fordele og risici foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

På grund af de antitussive egenskaber kan butorphanol føre til ophobning af slim i luftvejene (se pkt. 3.8). Derfor bør butorphanol kun anvendes til dyr med luftvejssygdomme, der er forbundet med øget slimproduktion, efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Rutinemæssig auskultation af hjertet skal udføres før brug i kombination med α_2 -adrenoceptoragonister. Kombinationen af butorphanol og α_2 -adrenoceptoragonister bør anvendes med forsigtighed til dyr med hjerte-kar-sygdomme. Samtidig brug af antikolinerge lægemidler, f.eks. atropin, bør overvejes.

Kombinationen af butorphanol og en α_2 -adrenoceptoragonist bør anvendes med forsigtighed til dyr med mild til moderat lever- eller nyredysfunktion.

Vær forsigtig med at give butorphanol til dyr, der samtidig behandles med centralnervesystem(CNS)-supprimerende lægemidler (se pkt. 3.8).

Hest

Brug af produktet i den anbefalede dosis kan føre til forbigående ataksi og/eller ophidselse. For at undgå skader på hesten og mennesker, når man behandler heste, bør behandlingsstedet vælges med omhu.

Hund

Ved administration som en intravenøs injektion må lægemidlet ikke injiceres hurtigt som en bolusinjektion.

Hos hunde med MDR1-mutation skal dosis reduceres med 25-50 %.

Kat

Katte skal vejes for at sikre, at den korrekte dosis beregnes. Det anbefales at bruge enten insulinsprøjter eller 1 ml-graduerede sprøjter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Butorphanol har opioidlignende aktivitet. De hyppigste bivirkninger ved butorphanol hos mennesker er døsighed, svedtendens, kvalme, svimmelhed og vertigo, og disse kan forekomme efter utilsigtet selvinjektion.

Der skal tages forholdsregler for at undgå utilsigtet selvinjektion med dette potente veterinærlægemiddel. Hvis du kommer til at injicere dig selv ved et uheld, skal du straks søge lægehjælp og vise en kopi af indlægssedlen eller etiketten til lægen. KØR IKKE, da der kan opstå sløvhed, svimmelhed og forvirring. Virkningerne kan ophæves ved administration af en opioidantagonist (f.eks. naloxon).

Utilsigtet spild på huden og i øjnene skal straks skylles med vand.

3.6 Bivirkninger

Hest, hund og kat

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger)	Smerter på injektionsstedet ¹
---	--

¹ Efter intramuskulær injektion

Hest

Meget almindelig (>1 dyr ud af 10 behandlede dyr)	Ataksi ^{2,3}
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)	Sedation (mild) ⁴
Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger)	Lidelse i fordøjelseskanalen NOS ⁵ Rastløs vandring ⁶ Kardiel depression ⁷

¹ Efter intramuskulær injektion

² Mild. Kan vare i 3 til 10 minutter.

³ Mild til svær ataksi kan forekomme i kombination med detomidin, men kliniske studier har vist, at det er usandsynligt, at hestene kollapse. Normale forholdsregler bør overholdes for at forhindre selvskade.

⁴ Efter administration af produktet som eneste lægemiddel kan det forekomme hos ca. 15 % af hestene.

⁵ Kan også have bivirkninger på mavetarmkanalens mobilitet hos heste, selv om der ikke er reduktion i mavetarmkanalens transittid. Disse virkninger er dosisrelaterede og generelt mindre og forbigående.

⁶ Kan forårsage excitatoriske lokomotoriske effekter (rastløs vandring)

⁷ Når det anvendes i kombination med $\alpha 2$ -adrenoceptoragonister, kan der i meget sjældne tilfælde opstå depression af hjerte-lungesystemet. I disse tilfælde kan dødsfald sjældent forekomme.

Hund

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)	Anoreksi ⁸ Ataxia ⁸ Diarré ⁸
Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger)	Respirationsdepression ⁹ Kardiel depression ⁹ Reduktion i gastrointestinal motilitet

⁸ Forbigående

⁹ Et fald i respirationsfrekvensen, udvikling af bradykardi og et fald i det diastoliske tryk kan forekomme. Graden af depression er dosisafhængig.

Kat

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede indberetninger)	Excitation Angst Desorientering Dysfori Mydriasis Respirationsdepression
---	---

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt for dyrearterne.

Det anbefales ikke at bruge butorphanol under graviditet og laktation/diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Når butorphanol anvendes i kombination med visse sedativa som f.eks. adrenerge $\alpha 2$ -agonister (romifidin eller detomidin hos heste, medetomidin hos hunde og katte), opstår der synergistiske virkninger, som kræver en dosisreduktion af butorphanol (se pkt. 3.9).

Butorphanol har antitussive egenskaber og bør ikke anvendes i kombination med slimløsende lægemidler, da det kan føre til ophobning af slim i luftvejene.

Butorphanol har antagonistiske egenskaber over for μ (μ)-opiatreceptorer og kan fjerne den smertestillende effekt af rene μ -opioidagonister (f.eks. morfin/oxymorfin) hos dyr, der allerede har fået disse lægemidler.

Samtidig brug af andre CNS-sedativa forventes at forstærke virkningerne af butorphanol, så disse lægemidler skal bruges med forsigtighed. Der skal gives en reduceret dosis butorphanol, når disse lægemidler administreres samtidigt.
Se også pkt. 3.5.

3.9 Administrationsveje og dosering

Hest: Intravenøs anvendelse (IV).

Hund og kat: Intravenøs anvendelse (IV), subkutan anvendelse (SC) og intramuskulær anvendelse (IM).

Ved intravenøs indsprøjtning må præparatet ikke gives som bolus.

Hvis det er nødvendigt at gentage SC- eller IM-administrationer, skal bruges forskellige injektionssteder.

Lukningerne må ikke punkteres mere end 30 gange.

Hest

Som analgetikum

Monoterapi:

0,1 mg butorphanol/kg legemsvægt, dvs. 1 ml produkt/100 kg legemsvægt IV. Dosis kan gentages efter behov. Den analgetiske effekt ses inden for 15 minutter efter injektionen.

Som sedativ

- Med detomidin:

Detomidinhydrochlorid: 0,012 mg/kg legemsvægt IV, efterfulgt inden for 5 minutter af butorphanol: 0,025 mg/kg legemsvægt, dvs. 0,25 ml/100 kg legemsvægt IV

- Med romifidin:

Romifidin: 0,04-0,12 mg/kg legemsvægt IV, efterfulgt inden for 5 minutter af butorphanol: 0,02 mg/kg legemsvægt, dvs. 0,2 ml/100 kg legemsvægt IV.

Hund

Som analgetikum

Monoterapi:

0,2-0,3 mg butorphanol/kg legemsvægt, dvs. 0,02-0,03 ml produkt/kg legemsvægt IV-, IM- eller SC-injektion.

Indgives 15 minutter før anæstesen afsluttes for at sikre analgesi i opvågningsfasen.

Gentag dosis efter behov.

Som sedativ

Med medetomidin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg legemsvægt, dvs. 0,01 ml/kg legemsvægt IV eller IM.

Medetomidin: 0,01-0,025 mg/kg legemsvægt IV eller IM.

Der skal gå 20 minutter for, at der opstår sedation inden indgrebet påbegyndes.

Som præ-anæstetikum

Monoterapi til analgesi hos hunde:

0,1-0,2 mg butorphanol/kg legemsvægt, dvs. 0,01-0,02 ml produkt/kg legemsvægt IV, IM eller SC givet 15 minutter før induktion.

Som anæstetikum

I kombination med medetomidin og ketamin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg legemsvægt, dvs. 0,01 ml/kg legemsvægt IM

Medetomidin: 0,025 mg/kg legemsvægt IM, efterfulgt af 15 minutter med

Ketamin: 5 mg/kg legemsvægt IM.

Det tilrådes ikke at reversere denne kombination med atipamezol hos hunde.

Som præ-anæstetikum

I kombination med acepromazin:

Butorphanol: 0,1-0,2 mg/kg legemsvægt, dvs. 0,01-0,02 ml/kg legemsvægt IM eller IV

Acepromazin: 0,02 mg/kg legemsvægt

Der skal gå mindst 20 minutter, før virkningen indtræder, men tiden mellem præmedicinering og induktion er fleksibel fra 20-120 minutter.

Kat

Som analgetikum

Præoperativ:

0,4 mg butorphanol/kg legemsvægt, dvs. 0,04 ml produkt/kg legemsvægt IM eller SC.

Administreres 15-30 minutter før administration af IV-induktion med anæstetika.

Administreres 5 minutter før induktion med IM-induktionsanæstetika som f.eks.

kombinationer af IM acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin. Se også pkt. 4.2 for varighed af analgesi.

Efter operationen:

Administreres 15 minutter før anæstesen afsluttes for at sikre analgesi i opvågningsfasen:

Enten 0,4 mg butorphanol/kg legemsvægt, dvs. 0,04 ml produkt/kg legemsvægt SC eller IM

eller 0,1 mg butorphanol/kg legemsvægt, dvs. 0,01 ml produkt/kg legemsvægt IV.

Som analgetikum

Med medetomidin:

Butorphanol: 0,4 mg butorphanol/kg legemsvægt, dvs. 0,04 ml/kg legemsvægt IM eller SC.

Medetomidin: 0,05 mg/kg legemsvægt SC.

Der bør anvendes yderligere lokalbedøvelse til suturering af såret.

Som anæstetikum

I kombination med medetomidin og ketamin:

IM-administration:

Butorphanol: 0,4 mg butorphanol/kg legemsvægt, dvs. 0,04 ml/kg legemsvægt IM

Medetomidin: 0,08 mg/kg legemsvægt IM.

Ketamin: 5 mg/kg legemsvægt IM.

IV-administration:

Butorphanol: 0,1 mg butorphanol/kg legemsvægt, dvs. 0,01 ml/kg legemsvægt IV.

Medetomidin: 0,04 mg/kg legemsvægt IV.

Ketamin: 1,25-2,5 mg/kg legemsvægt IV (afhængigt af den krævede anæstesidybde).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Det vigtigste tegn på overdosering er respirationsdepression. Det kan reverseres med naloxon. Andre mulige tegn på overdosering hos heste omfatter rastløshed/ophidselse, muskeltremor, ataksi, hypersalivation, nedsat gastrointestinal motilitet og kramper. Hos katte er de vigtigste tegn på overdosering forstyrret koordination, spytsekretion og milde kramper. For at reverseres effekten af kombinationer kan der anvendes atipamezol, undtagen når en kombination af butorphanol, medetomidin og ketamin er blevet brugt intramuskulært til at fremkalde anæstesi hos hunden. I dette tilfælde bør atipamezol ikke anvendes. Se pkt. 3.9 for oplysninger om doser.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Hest

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QNO2AF01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Butorphanoltartrat er et centralt virkende analgetikum. Det virker som agonist-antagonist på opiatreceptorerne i centralnervesystemet; agonist på kappa (k)-opioidreceptorundertypen og antagonist på my (μ)-receptorundertypen. Kappa (k)-receptorerne kontrollerer analgesi, sedation uden depression af hjerte-lungesystemet og kropstemperaturen, mens my (μ)-receptorerne kontrollerer supraspinal analgesi, sedation og depression af hjerte-lungesystemet og kropstemperaturen. Agonistkomponenten i butorphanols aktivitet er ti gange mere potent end antagonistkomponenten.

Begyndelse og varighed af analgesi

Analgesi indtræder generelt inden for 15 minutter efter administration til heste, hunde og katte. Efter en enkelt intravenøs dosis til heste varer analgesien normalt i 15-60 minutter. Hos hunde varer den i 15-30 minutter efter en enkelt intravenøs administration. Hos katte med viscerale smerter er der påvist en analgetisk effekt fra 15 minutter og op til 6 timer efter administration af butorphanol. Hos katte med somatiske smerter har varigheden af analgesi været markant kortere.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos heste har butorphanol en høj clearance (i gennemsnit 1,3 l/t.kg) efter intravenøs administration. Den har en kort terminal halveringstid (gennemsnit < 1 time), hvilket betyder, at 97 % af en dosis vil være elimineret på gennemsnitligt mindre end 5 timer efter intravenøs administration.

Hos hunde har butorphanol, der administreres intramuskulært, en høj clearance (ca. 3,5 l/t.kg). Det har en kort terminal halveringstid (gennemsnit < 2 timer), hvilket betyder, at 97 % af en dosis vil være elimineret på gennemsnitligt mindre end 10 timer efter intramuskulær administration. Farmakokinetikken ved gentagne doser og farmakokinetikken efter intravenøs administration er ikke undersøgt. Hos katte har butorphanol, der administreres subkutant, en lav clearance (< 1,32 l/t.kg). Det har en relativt lang terminal halveringstid (ca. 6 timer), hvilket betyder, at 97 % af dosis vil være elimineret i løbet af ca. 30 timer. Farmakokinetikken ved gentagne doser er ikke blevet undersøgt. Butorphanol metaboliseres i stor udstrækning i leveren og udskilles i urinen. Fordelingsvolumenet er stort, hvilket tyder på en bred fordeling i vævet.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 4 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 30 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar beholderen i den ydre æske.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Flerdosisflaske af ravfarvet glas af type I med prop af klorbutylgummi, der er sikret med en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 10 ml.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsføres.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

IDA Industrial Estate, Dublin Road

H62 FH90 Loughrea

Co. Galway

Irland

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

70544

- 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
30. april 2025
- 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
-
- 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**
BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).