

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Butorgesic 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, cani e gatti

Butorgesic 10 mg/ml solution for injection (FR, HU)

Butorgesic 10 mg/ml solution for injection for horses, dogs and cats (AT)

Butorgesic vet 10 mg/ml solution for injection (DK, FI, NO, SE)

2.COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

butorfanolo	10,00 mg
(come butorfanolo tartrato)	14,58 mg

Eccipienti:

benzetonio cloruro	0,10 mg
--------------------	---------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3.FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida e incolore.

4.INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavallo, cane e gatto.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

CAVALLO

Come analgesico

Trattamento del dolore addominale causato da coliche di origine gastrointestinale.

Come sedativo (in associazione)

Per la sedazione in associazione con alcuni agonisti $\alpha 2$ -adrenocettori (detomidina, romifidina). Per misure terapeutiche e diagnostiche come ad esempio procedure chirurgiche minori sul cavallo in stazione quadrupedale.

CANE

Come analgesico

Trattamento del dolore viscerale da lieve a moderato e del dolore da lieve a moderato dopo chirurgia sui tessuti molli.

Come sedativo (in associazione)

Per la sedazione profonda in associazione con medetomidina.

Come preanestetico

L'uso preanestetico del medicinale veterinario ha portato ad una riduzione dose-correlata della dose degli anestetici utilizzati per l'induzione.

Come anestetico (in associazione)

Come parte dell'anestesia, in associazione con medetomidina e ketamina.

GATTO

Come analgesico

Trattamento del dolore postoperatorio moderato dopo chirurgia sui tessuti molli e procedure chirurgiche minori.

Come sedativo (in associazione)

Per la sedazione profonda in associazione con medetomidina.

Come anestetico (in associazione)

Come parte dell'anestesia, in associazione con medetomidina e ketamina.

4.3 Controindicazioni

Tutte le specie di destinazione

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di gravi disfunzioni epatiche e/o renali.

Non usare in caso di trauma cranico o lesioni cerebrali organiche e in animali con malattia respiratoria ostruttiva, disfunzioni cardiache o malattie spastiche.

CAVALLO

Associazione con butorfanolo/detomidina cloridrato:

Non usare nei cavalli con aritmia cardiaca o bradicardia preesistente.

Non usare in caso di colica da occlusione poiché la associazione provoca una riduzione della motilità gastrointestinale.

Non usare nei cavalli con enfisema a causa del possibile effetto depressivo sul sistema respiratorio.

Vedere anche paragrafo 4.7

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso del butorfanolo è indicato nelle situazioni in cui è richiesta un'analgesia di breve durata (cavallo, cane) o una persistenza dell'analgesia da breve a media (gatto).

La risposta al butorfanolo nel gatto può variare in modo individuale. In caso di mancanza di adeguato effetto analgesico, utilizzare un altro analgesico.

Non si ha una sedazione marcata quando il butorfanolo viene usato come unico agente nei gatti.

Nei gatti un aumento della dose non crea alcun vantaggio né il prolungamento dell'effetto desiderato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cuccioli, nei gattini e nei puledri. Pertanto, in questi animali il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo in base a una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Date le sue proprietà antitussigene, il butorfanolo può causare un accumulo di muco nel tratto respiratorio (vedere paragrafo 4.8). Pertanto, negli animali con malattie respiratorie associate a produzione aumentata di muco, il butorfanolo deve essere utilizzato solo dopo la valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Prima dell'uso in associazione con agonisti degli α_2 -adrenocettori, eseguire un'auscultazione cardiaca di routine. La associazione di butorfanolo e agonisti degli α_2 -adrenocettori deve essere usata con cautela negli animali con malattia cardiovascolare. L'uso concomitante di farmaci anticolinergici, ad es. atropina, deve essere valutato.

La associazione di butorfanolo e un agonista degli α_2 -adrenocettori deve essere usata con cautela negli animali con disfunzione epatica o renale da lieve a moderata.

Fare attenzione quando si somministra butorfanolo agli animali trattati in concomitanza con depressivi del sistema nervoso centrale (vedere paragrafo 4.8).

CAVALLO

L'uso del medicinale veterinario alla dose raccomandata può provocare atassia e/o eccitazione transitorie. Pertanto, quando si trattano i cavalli, scegliere con attenzione il luogo del trattamento per prevenire lesioni all'animale e a chi somministra il trattamento.

CANE

Quando si somministra il medicinale sotto forma di iniezione endovenosa, non iniettare rapidamente come un bolo.

Nei cani con mutazione MDR1 ridurre la dose del 25-50%.

GATTO

I gatti devono essere pesati per poter calcolare la dose corretta. Si consiglia l'uso di siringhe da insulina o di siringhe graduate da 1 ml. Se sono necessarie somministrazioni ripetute, utilizzare sedi di iniezione diverse.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il butorfanolo ha un'attività simil-oppiode. È necessario adottare precauzioni per evitare l'iniezione accidentale, o auto-iniezione, di questo potente medicinale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nell'uomo, gli effetti avversi più frequenti del butorfanolo sono sonnolenza, sudorazione, nausea, capogiri e vertigini, che possono verificarsi a seguito di auto-iniezione accidentale.

Non guidare, poiché può verificarsi sedazione, vertigini e stato confusionale. Gli effetti possono essere invertiti dalla somministrazione di un antagonista degli oppioidi (ad es. naloxone).

Lavare immediatamente con acqua, qualsiasi contatto accidentale su pelle e occhi.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Tutte le specie di destinazione

In casi molto rari, si può osservare dolore durante l'iniezione intramuscolare.

CAVALLO

La reazione avversa più comune è un'atassia lieve che può persistere da 3 a 10 minuti.

Si può riscontrare un'atassia da lieve a grave in associazione con la detomidina, ma gli studi clinici hanno dimostrato che è improbabile che i cavalli subiscano un collasso. Osservare le normali precauzioni per evitare autotraumatismi.

In casi molto rari, nei cavalli, il butorfanolo può avere effetti avversi sulla motilità del tratto gastrointestinale anche se il tempo di transito gastrointestinale non viene ridotto. Questi effetti sono dose-correlati e generalmente minori e transitori.

Molto raramente, il butorfanolo può causare effetti locomotori eccitatori (pedalamento).

Quando usato in associazione con agonisti degli α_2 -adrenocettori, può verificarsi molto raramente una depressione del sistema cardiopolmonare. Raramente questi casi portano al decesso.

CANE

Sono state segnalate raramente atassia transitoria, anoressia e diarrea.

In casi molto rari, può verificarsi depressione respiratoria e cardiaca (come evidenziato da riduzione della frequenza respiratoria, sviluppo di bradicardia e diminuzione della pressione diastolica). Il grado di depressione è dose-dipendente.

In casi molto rari, può verificarsi una riduzione della motilità gastrointestinale.

GATTO

In casi molto rari, può verificarsi una depressione respiratoria.

Molto raramente, il butorfanolo può causare eccitazione, ansia, disorientamento, disforia e midriasi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione.

L'uso di butorfanolo non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Quando il butorfanolo è usato in associazione con particolari sedativi, come ad esempio gli α_2 -agonisti adrenergici (romifidina o detomidina nei cavalli, medetomidina nei cani e nei gatti), si hanno effetti sinergici che rendono necessaria una riduzione della dose di butorfanolo (vedere paragrafo 4.9).

Il butorfanolo ha proprietà antitussigene e non deve essere usato in associazione con un espettorante, per evitare il rischio di accumulo di muco nelle vie respiratorie.

Il butorfanolo ha effetti antagonisti contro i recettori degli μ - oppioidi e può annullare l'effetto analgesico degli agonisti μ -oppioidi puri (ad es. morfina/ossimorfina) negli animali che hanno già ricevuto questi agenti.

Si prevede che l'uso concomitante di altri sedativi del sistema nervoso centrale potenzi gli effetti del butorfanolo, per cui questi farmaci devono essere usati con cautela. Quando questi agenti vengono somministrati in concomitanza, somministrare una dose ridotta di butorfanolo.

Vedere anche paragrafo 4.5.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavallo: per via endovenosa (i.v.).
Cane e gatto: per via endovenosa (i.v.), sottocutanea (s.c.) e intramuscolare (i.m.).
Quando si somministra sotto forma di iniezione endovenosa, non iniettare come un bolo.
Se sono necessarie somministrazioni s.c. o i.m. ripetute, utilizzare sedi di iniezione diverse.
Non forare il tappo di gomma più di 20 volte.

CAVALLO

Come analgesico

Monoterapia:

0,1 mg di butorfanolo/kg (1 ml di prodotto/100 kg) i.v. La dose può essere ripetuta secondo necessità.
Gli effetti analgesici si osservano entro 15 minuti dall'iniezione.

Come sedativo

Insieme a detomidina:

Detomidina cloridrato: 0,012 mg/kg i.v., seguiti entro 5 minuti da
Butorfanolo: 0,25 ml/100 kg i.v.

Insieme a romifidina:

Romifidina: 0,04 - 0,12 mg/kg i.v., seguiti entro 5 minuti da
Butorfanolo: 0,2 ml/100 kg i.v.

CANE

Come analgesico

Monoterapia:

0,2-0,3 mg di butorfanolo/kg (0,02-0,03 ml di prodotto/kg) per iniezione i.v., i.m., oppure s.c.
Somministrare 15 minuti prima del termine dell'anestesia per garantire l'analgesia nella fase di risveglio. Ripetere la dose secondo necessità.

Come sedativo

Insieme a medetomidina:

Butorfanolo: 0,01 ml/kg i.v. o i.m.
Medetomidina: 0,01-0,025 mg/kg i.v. o i.m.
Prima di iniziare la procedura, attendere 20 minuti per consentire l'effetto di sedazione.

Come preanestetico

Monoterapia per l'analgesia nel cane:

0,1-0,2 mg di butorfanolo/kg (0,01-0,02 ml di prodotto/kg) i.v., i.m., o s.c. somministrati 15 minuti prima dell'induzione.

Come anestetico

In associazione con medetomidina e ketamina:

Butorfanolo: 0,01 ml/kg i.m.
Medetomidina: 0,025 mg/kg i.m., seguiti dopo 15 minuti da
Ketamina: 5 mg/kg i.m.
Nel cane non è consigliabile invertire questa associazione con atipamezolo.

GATTO

Come analgesico

Preoperatorio:

0,4 mg di butorfanolo/kg (0,04 ml di prodotto/kg) i.m. o s.c.
Somministrare 15-30 minuti prima degli anestetici utilizzati per l'induzione per via i.v.

Somministrare 5 minuti prima degli anestetici utilizzati per l'induzione per via i.m., come ad esempio combinazioni di acepromazina/ketamina o xilazina/ketaminai.m. Per la durata dell'analgesia, vedere anche il paragrafo 5.1.

Postoperatorio:

Somministrare 15 minuti prima del termine dell'anestesia per garantire l'analgesia nella fase di risveglio: 0,4 mg di butorfanolo/kg (0,04 ml di prodotto/kg) s.c. o i.m.
oppure: 0,1 mg di butorfanolo/kg (0,01 ml di prodotto/kg) i.v.

Come sedativo

Insieme a medetomidina:

Butorfanolo: 0,04 ml/kg i.m. o s.c.

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

Per la sutura di ferite, utilizzare un'anestesia locale aggiuntiva.

Come anestetico

In associazione con medetomidina e ketamina:

Somministrazione i.m.:

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

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

Ketamina: 5 mg/kg i.m.

Somministrazione i.v.:

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

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

Ketamina: 1,25-2,50 mg/kg i.v. (a seconda della profondità dell'anestesia richiesta).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il principale segno di sovradosaggio è la depressione respiratoria, che può essere antagonizzata con naloxone. Per antagonizzata l'effetto delle associazioni con detomidina/medetomidina si può utilizzare l'atipamezolo, eccetto che quando per ottenere l'anestesia nel cane è stata utilizzata una associazione di butorfanolo, medetomidina e ketamina per via intramuscolare. In questo caso, non utilizzare atipamezolo.

Altri possibili segni di sovradosaggio nei cavalli includono irrequietezza/eccitabilità, tremore muscolare, atassia, ipersalivazione, motilità gastrointestinale ridotta e convulsioni. Nei gatti, i principali segni di sovradosaggio sono alterazioni della coordinazione, salivazione e forme convulsive lievi.

4.11 Tempo(i) di attesa

Cavallo

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

5.PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: analgesici, oppioidi, derivati del morfinano

Codice ATCvet: QN02AF01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il butorfanolo tartrato è un analgesico ad azione centrale. Svolge un'azione agonista-antagonista sui recettori degli oppioidi nel sistema nervoso centrale; agonista sul sottotipo dei recettori degli oppioidi

kappa (K) e antagonista sul sottotipo dei recettori mu (μ). I recettori kappa (K) controllano l'analgesia, la sedazione senza depressione dell'apparato cardiopolmonare e la temperatura corporea, mentre i recettori mu (μ) controllano l'analgesia sopraspinale, la sedazione e la depressione dell'apparato cardiopolmonare e la temperatura corporea. La componente agonista dell'attività del butorfanolo è dieci volte più potente della componente antagonista.

Inizio e durata dell'analgesia:

Nel cavallo, nel cane e nel gatto l'analgesia si manifesta generalmente entro 15 minuti dalla somministrazione. Nel cavallo, dopo una singola dose endovenosa, l'analgesia persiste generalmente 15 – 60 minuti. Nel cane l'analgesia persiste 15 – 30 minuti dopo una singola somministrazione endovenosa. Nei gatti con dolore viscerale, è stato dimostrato un effetto analgesico da 15 minuti fino a 6 ore dopo la somministrazione di butorfanolo. Nei gatti con dolore somatico, la durata dell'analgesia è stata molto più breve.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel cavallo, il butorfanolo ha una clearance elevata (in media 1,3 L/h/kg) dopo somministrazione endovenosa. Ha un'emivita terminale breve (media <1 ora), ossia, in media, il 97% della dose sarà eliminato dopo la somministrazione endovenosa in meno di 5 ore.

Nel cane, il butorfanolo somministrato per via intramuscolare ha una clearance elevata (circa 3,5 L/h/kg). Ha un'emivita terminale breve (media <2 ore), ossia, in media, il 97% della dose sarà eliminato dopo la somministrazione intramuscolare in meno di 10 ore. La farmacocinetica a dosi ripetute e la farmacocinetica dopo somministrazione endovenosa non sono state oggetto di studio.

Nel gatto, il butorfanolo somministrato per via sottocutanea ha una clearance bassa (<1,32 L/h/kg). Ha un'emivita terminale relativamente lunga (circa 6 ore), ossia, il 97% della dose sarà eliminato in circa 30 ore. La farmacocinetica a dosi ripetute non è stata oggetto di studio. Il butorfanolo viene ampiamente metabolizzato nel fegato ed escreto nell'urina. Il volume di distribuzione è grande, suggerendo un'ampia distribuzione tissutale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzetonio cloruro
Acido citrico, anidro (per la regolazione del pH)
Sodio citrato, diidrato
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro incolore (tipo I) con tappo di gomma bromobutilica e ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 o 20 ml.

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 10 o 20 ml.

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10 o 20 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7.TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

8.NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flaconcino da 10 ml: AIC n. 105479012

1 flaconcino da 20 ml: AIC n. 105479024

9.DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10/03/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile. Soggetto alla disciplina del Decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90 e successive modificazioni, Tabella dei medicinali Sezione B.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Imballaggio esterno

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Butorgesic 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, cani e gatti
butorfanolo

2.INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Principio attivo:

butorfanolo 10,00 mg/ml
(come butorfanolo tartrato 14,58 mg)

Eccipienti:

benzetonio cloruro 0,10 mg/ml

3.FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4.CONFEZIONI

10 ml
5x10ml
10x10ml
20 ml
5x20ml
10x20ml

5.SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo, cane e gatto

6.INDICAZIONE(I)

7.MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Cavallo: i.v.

Cane, gatto: i.v., s.c., i.m.

8.TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Cavallo

Carne, visceri e Latte: zero giorni

9.SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10.DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

11.PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12.OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13.LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Soggetto alla disciplina del Decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90 e successive modificazioni, Tabella dei medicinali Sezione B.

14.LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15.NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

16.NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 10 ml: AIC n. 105479012

Flaconcino da 20 ml: AIC n. 105479024

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

Predisporre spazio per codice a lettura ottica
(D.M. 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcini da 10 ml, 20 ml

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Butorgesic 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, cani e gatti
butorfanolo

2.QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

butorfanolo 10,00 mg/ml
(come butorfanolo tartrato 14,58 mg/ml)

Eccipienti:

benzetonio cloruro 0,10 mg/ml

3.CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

20 ml

4.VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cavallo: i.v.

Cane, gatto: i.v., s.c., i.m.

5.TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Cavallo

Carne, visceri e Latte: zero giorni

6.NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7.DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

8.LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Butorgesic 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Butorgesic 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, cani e gatti
butorfanolo

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

butorfanolo 10,00 mg
(come butorfanolo tartrato 14,58 mg/ml)

Eccipienti:

benzetonio cloruro 0,10 mg

Soluzione limpida e incolore.

4. INDICAZIONI

Cavallo:

Come analgesico

Trattamento del dolore addominale causato da coliche di origine gastrointestinale.

Come sedativo (in associazione)

Per la sedazione in associazione con alcuni agonisti degli $\alpha 2$ -adrenocettori (detomidina, romifidina).
Per misure terapeutiche e diagnostiche come ad esempio procedure chirurgiche minori sul cavallo in stazione quadrupedale.

Cane:

Come analgesico

Trattamento del dolore viscerale da lieve a moderato e del dolore da lieve a moderato dopo chirurgia sui tessuti molli.

Come sedativo (in associazione)

Per la sedazione profonda in associazione con medetomidina.

Come preanestetico

L'uso preanestetico del medicinale veterinario ha portato ad una riduzione dose-correlata della dose degli anestetici utilizzati per l'induzione.

Come anestetico (in associazione)

Come parte dell'anestesia, in associazione con medetomidina e ketamina.

Gatto:

Come analgesico

Trattamento del dolore postoperatorio moderato dopo chirurgia sui tessuti molli e procedure chirurgiche minori.

Come sedativo (in associazione)

Per la sedazione profonda in associazione con medetomidina.

Come anestetico (in associazione)

Come parte dell'anestesia, in associazione con medetomidina e ketamina.

5. CONTROINDICAZIONI

Tutte le specie di destinazione

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di gravi disfunzioni epatiche e/o renali.

Non usare in caso di trauma cranico o lesioni cerebrali organiche e in animali con malattia respiratoria ostruttiva, insufficienza cardiaca o condizioni spastiche.

Cavallo:

Associazione con butorfanolo/detomidina cloridrato:

Non usare nei cavalli con aritmia cardiaca o bradicardia preesistente.

Non usare in caso di colica da occlusione poiché la associazione provoca una riduzione della motilità gastrointestinale.

Non usare nei cavalli con enfisema polmonare, a causa del possibile effetto depressivo sul sistema respiratorio.

Vedere anche paragrafo 12.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, si può osservare dolore durante l'iniezione intramuscolare.

Cavallo:

L'effetto collaterale osservato con maggiore frequenza è una leggera atassia (mancanza di coordinazione volontaria dei movimenti muscolari) che può persistere per 3-10 minuti. Si può riscontrare un'atassia da lieve a grave in associazione con la detomidina, ma gli studi clinici hanno dimostrato che è improbabile che i cavalli subiscano un collasso. Osservare le normali precauzioni per evitare autotraumatismi dell'animale.

Dopo la somministrazione di butorfanolo come unico agente si può ottenere una lieve sedazione in circa il 15% dei cavalli.

L'iniezione endovenosa in bolo alla dose massima consentita può causare effetti locomotori eccitatori (ad es. deambulazione). In alcuni cavalli sono stati osservati irrequietezza, tremori e sedazione con successiva irrequietezza.

Il butorfanolo nei cavalli può ridurre la motilità intestinale (alterata motilità dell'apparato gastrointestinale), sebbene non diminuisca il tempo di transito gastrointestinale. Questo effetto è dose-dipendente e generalmente minore e transitorio.

Il butorfanolo può stimolare l'attività motoria (deambulazione).

Quando usato in associazione con agonisti degli α_2 -adrenocettori (ad es. detomidina, romifidina), può verificarsi una depressione del sistema cardiopolmonare, che in rari casi può essere fatale.

Cane:

Può verificarsi una depressione respiratoria e cardiaca (evidenziata da diminuzione della frequenza respiratoria, sviluppo di bradicardia e da diminuzione della pressione arteriosa diastolica), con grado di depressione dose-dipendente.

Può verificarsi inoltre una leggera sedazione.

Sono state segnalate raramente atassia transitoria, anoressia e diarrea.

La motilità gastrointestinale può essere ridotta.

Gatto:

Può verificarsi una depressione respiratoria.

Il butorfanolo può causare eccitazione, ansia, stato confusionale, disforia e midriasi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo, cane e gatto.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Cavallo: per via endovenosa (i.v.).

Cane e gatto: per via endovenosa (i.v.), sottocutanea (s.c.) e intramuscolare (i.m.).

Quando si somministra sotto forma di iniezione endovenosa, non iniettare in bolo.

Se sono necessarie somministrazioni s.c. o i.m. ripetute, utilizzare sedi di iniezione diverse.

Non forare il tappo di gomma più di 20 volte.

CAVALLO

Come analgesico

Monoterapia:

0,1 mg di butorfanolo/kg (1 ml di prodotto/100 kg) i.v. La dose può essere ripetuta secondo necessità.

Gli effetti analgesici si osservano entro 15 minuti dall'iniezione.

Come sedativo

In associazione a detomidina:

Detomidina cloridrato: 0,012 mg/kg i.v., seguiti entro 5 minuti da

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

In associazione a romifidina:

Romifidina: 0,04 - 0,12 mg/kg i.v., seguiti entro 5 minuti da

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

CANE

Come analgesico

Monoterapia:

0,2-0,3 mg di butorfanolo/kg (0,02-0,03 ml di prodotto/kg) iniezione i.v., i.m., oppure s.c.

Somministrare 15 minuti prima del termine dell'anestesia per garantire l'analgesia nella fase di risveglio. Ripetere la dose secondo necessità.

Come sedativo

In associazione a medetomidina:

Butorfanolo: 0,01 ml/kg i.v. o i.m.

Medetomidina: 0,01-0,025 mg/kg i.v. o i.m.

Prima di iniziare la procedura, attendere 20 minuti per consentire l'effetto di sedazione.

Come preanestetico

Monoterapia per l'analgesia nel cane:

0,1-0,2 mg butorfanolo /kg (0,01-0,02 ml di prodotto/kg) i.v., i.m. o s.c. somministrati 15 minuti prima dell'induzione.

Come anestetico

In associazione con medetomidina e ketamina:

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

Medetomidina: 0,025 mg/kg i.m., seguiti dopo 15 minuti da

Ketamina: 5 mg/kg i.m.

Nel cane non è consigliabile invertire questa associazione con atipamezolo.

GATTO

Come analgesico

Preoperatorio:

0,4 mg di butorfanolo/kg (0,04 ml di prodotto/kg) i.m. o s.c.

Somministrare 15-30 minuti prima degli anestetici utilizzati per l'induzione per via i.v.

Somministrare 5 minuti prima dell'induzione con anestetici utilizzati per l'induzione per via i.m., come ad esempio combinazioni di acepromazina/ketamina o xilazina/ketaminai.m.

Postoperatorio:

Somministrare 15 minuti prima del termine dell'anestesia per garantire l'analgesia nella fase di risveglio: 0,4 mg di butorfanolo/kg (0,04 ml di prodotto/kg) s.c. o i.m.

oppure: 0,1 mg di butorfanolo/kg (0,01 ml di prodotto/kg) i.v.

Come sedativo

In associazione a medetomidina:

Butorfanolo: 0,04 ml/kg i.m. o s.c.

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

Per la sutura di ferite, utilizzare un'anestesia locale aggiuntiva.

Come anestetico

In associazione con medetomidina e ketamina:

Somministrazione i.m.:

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

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

Ketamina: 5 mg/kg i.m.

Somministrazione i.v.:

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

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

Ketamina: 1,25-2,50 mg/kg i.v. (a seconda della profondità dell'anestesia richiesta).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere paragrafo 8.

Non forare il tappo di gomma più di 20 volte.

10. TEMPI DI ATTESA

Cavallo

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Prima di usare qualsiasi associazione, consultare le controindicazioni, i tempi di attesa e le avvertenze che compaiono nei foglietti illustrativi degli altri medicinali veterinari.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso del butorfanolo è indicato nelle situazioni in cui è richiesta un'analgesia di breve durata (cavallo, cane) o una persistenza dell'analgesia da breve a media (gatto).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Negli animali trattati può verificarsi una notevole sedazione.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cuccioli, nei gattini e nei puledri. Pertanto, in questi animali il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo in base a una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Date le sue proprietà antitussigene, il butorfanolo può causare un accumulo di muco nel tratto respiratorio (vedere paragrafo 4.8). Pertanto, negli animali con malattie respiratorie associate a produzione aumentata di muco, il butorfanolo deve essere utilizzato solo dopo la valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Prima dell'uso in associazione con agonisti degli $\alpha 2$ -adrenocettori, eseguire un'auscultazione cardiaca di routine. La associazione di butorfanolo e agonisti degli $\alpha 2$ -adrenocettori deve essere usata con cautela negli animali con malattia cardiovascolare. L'uso concomitante di farmaci anticolinergici, ad es. atropina, deve essere valutato.

La associazione di butorfanolo e un agonista degli $\alpha 2$ -adrenocettori deve essere usata con cautela negli animali con disfunzione epatica o renale da lieve a moderata.

Fare attenzione quando si somministra butorfanolo agli animali trattati in concomitanza con depressivi del sistema nervoso centrale (vedere paragrafo delle interazioni).

Cavallo:

L'uso del medicinale veterinario alla dose raccomandata può provocare atassia transitoria (mancanza di coordinazione volontaria dei movimenti muscolari) e/o ipereccitazione. Scegliere con cura la sede di trattamento per evitare lesioni all'animale o alla persona che somministra il prodotto.

Associazione con butorfanolo/detomidina cloridrato:

Prima dell'uso in associazione con detomidina, eseguire un'auscultazione cardiaca di routine.

Cane:

In caso di depressione respiratoria, è possibile usare naloxone come antidoto.

Quando si utilizza il butorfanolo come preanestetico, l'uso di un anticolinergico come ad esempio l'atropina protegge il cuore da possibile bradicardia indotta dal narcotico.

Quando si somministra il medicinale sotto forma di iniezione endovenosa, non iniettare rapidamente in bolo. Nei cani con mutazione MDR1 ridurre la dose del 25-50%.

Gatto:

La risposta al butorfanolo nel gatto può variare in modo individuale. In caso di mancanza di adeguato effetto analgesico, utilizzare un altro analgesico.

Non si ha una sedazione marcata quando il butorfanolo viene usato come unico agente nei gatti.

Nei gatti un aumento della dose non crea alcun vantaggio né il prolungamento dell'effetto desiderato.

In caso di depressione respiratoria, è possibile usare naloxone come antidoto. I gatti devono essere pesati per poter calcolare la dose corretta. Si consiglia l'uso di siringhe da insulina o di siringhe graduate da 1 ml.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il butorfanolo ha un'attività simil-oppioide. E' necessario adottare precauzioni per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare, poiché possono verificarsi sonnolenza, sudorazione, nausea, capogiri, vertigini e stato confusionale.. Gli effetti possono essere invertiti dalla somministrazione di un antagonista degli oppioidi (ad es. naloxone).

Lavare immediatamente con acqua, qualsiasi fuoriuscita accidentale su pelle e occhi.

Gravidanza:

L'uso di butorfanolo non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento:

L'uso di butorfanolo non è raccomandato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Quando il butorfanolo è usato in associazione con particolari sedativi, come ad esempio gli $\alpha 2$ -agonisti adrenergici (romifidina o detomidina nei cavalli, medetomidina nei cani e nei

gatti), si hanno effetti sinergici che rendono necessaria una riduzione della dose di butorfanolo. Vedere paragrafo 8.

Il butorfanolo ha proprietà antitussigene e non deve essere usato in associazione con un espettorante (agente mucolitico), poiché questo può causare accumulo di muco nelle vie respiratorie.

Il butorfanolo può invertire l'effetto analgesico degli agonisti μ -oppioidi puri (ad es. morfina/ossimorfina) negli animali che hanno già ricevuto questi agenti.

Si prevede che l'uso concomitante di altri sedativi del sistema nervoso centrale aumenti gli effetti del butorfanolo, per cui questi farmaci devono essere usati con cautela. Quando questi agenti vengono somministrati in concomitanza, somministrare una dose ridotta di butorfanolo.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il principale segno di sovradosaggio è la depressione respiratoria, che può essere antagonizzata con naloxone. Per invertire l'effetto delle associazioni con detomidina/medetomidina si può utilizzare l'atipamezolo, eccetto che quando per ottenere l'anestesia nel cane è stata utilizzata una associazione di butorfanolo, medetomidina e ketamina per via intramuscolare. In questo caso, non utilizzare atipamezolo.

Altri possibili segni di sovradosaggio nei cavalli includono irrequietezza/eccitabilità, tremore muscolare, atassia, ipersalivazione, motilità gastrointestinale ridotta e convulsioni. Nei gatti, i principali segni di sovradosaggio sono alterazioni della coordinazione, salivazione e forme convulsive lievi.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. La distruzione del medicinale veterinario contenente sostanza stupefacente e psicotropa deve avvenire mediante incenerimento (DM 15 settembre 1998).

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

~~Ottobre~~ Novembre 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 o 20 ml.

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 10 o 20 ml.

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10 o 20 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Soggetto alla disciplina del Decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90 e successive modificazioni, Tabella dei medicinali Sezione B.