

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Butomidor 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Butorfanol (ako butorfanol tartrát) 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzetoniumchlorid	0,1 mg
Chlorid sodný	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone, psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Kone:

Na analgéziu

Na krátkodobú úľavu pri miernej až ťažkej abdominálnej bolesti pri kolikách.

Na sedáciu a preanestéziu

V kombinácii s adrenoceptormi α_2 -agonistov (detomidín, romifidín, xylazín):

Sedácia pri terapeutických a diagnostických úkonoch, ako sú malé chirurgické zákroky alebo upokojenie neovládateľných zvierat.

Psy/mačky:

Na analgéziu

Pri ťažkej bolesti ako napr. pred a pooperačná alebo post-traumatická bolesť.

Na sedáciu

V kombinácii s adrenoceptormi α_2 -agonistov (medetomidín).

Na preanestéziu

Pred celkovou anestéziou (medetomidín, ketamín).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať na liečbu zvierat s vážnymi dysfunkciami pečene a obličiek, pri poranení alebo organických poškodeniach mozgu a pri zvieratách s obštrukčnými respiračnými ochoreniami, srdcovými dysfunkciami a pri spastických stavoch.

Pri **kombinácii** s $\alpha 2$ -agonistami pri koňoch:

Nepoužívať pri koňoch, pri ktorých sa už vyskytla srdcová arytmia alebo bradykardia.

Táto kombinácia spôsobuje zníženie motility gastrointestinálneho traktu, a preto by sa nemala použiť pri kolikách spojených s obštipáciou.

3.4 Osobitné upozornenia

Pri zaobchádzaní so zvieratami je potrebné dodržiavať bezpečnostné opatrenia. Vyhýbať sa zbytočnému stresovému zaťaženiu zvierat. Táto informácia nemá vplyv na špecificky inú informáciu o lieku pre účinné látky uvedené v kontexte, ale musí sa zohľadniť.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Bezpečnosť a účinnosť butorfanolu pri žriebäťach, mačiatkach a šteňatách nebola stanovená. Pri tejto skupine zvierat použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri zvieratách s respiračnými ochoreniami s tvorbou hlienu, butorfanol použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. V týchto prípadoch antitusívne účinky butorfanolu môžu spôsobiť hromadenie hlienu v dýchacích cestách.

Hladovka môže byť prospešná.

Parasympatolytiká, ako napr. atropín, sa môžu použiť, ak sú súčasťou anestézie.

Použitie veterinárneho lieku v odporúčaných dávkach môže viesť k prechodnej ataxii alebo excitácii. Z toho dôvodu, aby sa predišlo zraneniam zvierat a alebo osôb, je potrebné starostlivo zvoliť miesto na ošetrovanie.

Kvôli častejšiemu výskytu bradykardie, srdcovej blokády a ataxii, vyvarovať sa aplikácii butorfanolu s romifidínom v jednej injekčnej striekačke.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

S veterinárnym liekom manipulujte opatrne, aby sa predišlo náhodnému samojikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Neriadť motorové vozidlá. Butorfanol spôsobuje sedáciu, závrat a dezorientáciu. Ako antidotum sa môže použiť opioidný antagonist (napr. naloxone). Po kontakte veterinárneho lieku s očami a kožou ihneď ich opláchnite vodou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi časté	Ataxia ¹ , sedácia ² .
-------------	--

(> 1 zviera/10 liečených zvierat):	
Neurčená frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov):	Nepokoj ³ ; Zníženie motility tráviaceho traktu ⁴ ; Respiračná depresia ⁵ ; Poruchy srdca ⁶ , poruchy ciev ⁶ .

¹ Trvajúca približne 3 až 15 minút.

² Mierna.

³ ½ až 2 hodiny po podaní.

⁴ Akékoľvek zníženie motility gastrointestinálneho traktu spôsobené butorfanolom sa môže pri súbežnom použití α_2 -agonistov zosilniť.

⁵ Respiračný depresívny účinok α_2 -agonistov sa môže pri súbežnom použití s butorfanolom zosilniť, najmä keď je už znížená respiračná funkcia.

⁶ Pri použití v kombinácii. Kardiovaskulárne vedľajšie účinky sú pravdepodobne spôsobené α_2 -agonistami.

Psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Respiračná depresia (reverzibilná) ¹ , Hypotenzia ^{1,2} , bradykardia ^{1,2} .
Neurčená frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov):	Bolesť v mieste aplikácie ³ .

¹ Hlavne ako dôsledok dávkovania a používania v kombinácii. V týchto prípadoch sa majú prijať štandardné opatrenia používané pri komplikáciách počas anestézie.

² K poklesu krvného tlaku dochádza spolu so znížením frekvencie srdca.

³ Spojená s intramuskulárnou a subkutánnou injekciou.

Mačky:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Respiračná depresia (reverzibilná) ¹ , Hypotenzia ^{1,2} , bradykardia ^{1,2} .
Neurčená frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov):	Bolesť v mieste aplikácie ³ ; Mydriáza, dezorientácia, sedácia.

¹ Hlavne ako dôsledok dávkovania a používania v kombinácii. V týchto prípadoch sa majú prijať štandardné opatrenia používané pri komplikáciách počas anestézie.

² K poklesu krvného tlaku dochádza spolu so znížením frekvencie srdca.

³ Spojená s intramuskulárnou a subkutánnou injekciou.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Butorfanol prechádza cez placentu a preniká do mlieka.

Gravidita:

Laboratórne štúdie nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Nepoužívať bezprostredne pred a počas pôrodu.

Počas posledného mesiaca gravidity použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Neodporúča sa kombinované použitie počas gravidity.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súčasná aplikácia iných veterinárnych liekov metabolizovaných v pečeni môže zvýšiť účinnosť butorfanolu.

Veterinárny liek aplikovaný súbežne s analgetikami, centrálnymi sedatívami alebo veterinárnymi liekmi pôsobiacimi depresívne na dýchaciu sústavu, zosilňuje ich účinok. Použitie butorfanolu v tejto súvislosti vyžaduje dôsledné sledovanie a presnú dávku.

Aplikácia butorfanolu môže zmeniť analgetický účinok pri zvieratách liečených μ -opioidnými analgetikami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Kone: Intravenózne (i.v.) použitie.

Psy: Intravenózne (i.v.), subkutánne (s.c.) a intramuskulárne (i.m.) použitie.

Mačky: Intravenózne (i.v.) a subkutánne (s.c.) použitie.

Kone (len i.v.)

Analgézia:

Samostatná dávka:

0,1 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm.) i.v.

V prípade potreby dávka sa môže opakovať. Potreba a doba opakovanej dávky sa určí na základe klinickej odozvy. Informácie o dĺžke analgézie pozri bod 5.1.

Sedácia a preanestézia:

detomidínom:

0,012 mg detomidínu/kg ž. hm. i.v. po niekoľkých minútach následne

0,025 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,25 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm.) i.v.

romifidínom:

0,05 mg romifidínu/kg ž. hm. i.v., v priebehu 5 minút následne

0,02 mg butorphanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,2 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm.) i.v.

xyzalínom:

0,5 mg xyzalínu/kg ž. hm. i.v., po 3 – 5 minútach následne

0,05 – 0,1 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,5 – 1,0 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm.) i.v.

Psy (i.v., s.c., i.m.):

Analgézia:

Samostatná dávka:

0,1 – 0,4 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,1 – 0,4 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm.) pomaly i.v. (v nižšom až strednom rozsahu dávkovania) ako aj i.m., s.c.

Na zvládnutie pooperačnej bolesti počas fázy prebúdzania aplikovať veterinárny liek 15 minút pred ukončením anestézie.

Sedácia:medetomidínom:

0,1 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,1 ml veterinárneho lieku /10 kg ž. hm.) i.v., i.m., následne 0,01 mg medetomidínu/kg ž. hm. i.v., i.m.

Preanestézia:medetomidínom a ketamínom:

0,1 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm.) i.m., následne 0,025 mg medetomidínu/kg ž. hm. i.m., po 15 minútach:
5,0 mg ketamínu/kg ž. hm. i.m.

Pri pretrvávajúcom účinku ketamínu neantagonizovať atipamezolom.

Mačky (i.v., s.c.):**Analgézia:**Samostatná liečba:

15 minút pred prebudením

0,4 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,2 ml veterinárneho lieku /5 kg ž. hm.) s.c.
alebo 0,1 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,05 ml veterinárneho lieku/5 kg ž. hm.) i.v.

Sedácia:medetomidínom:

0,4 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,2 ml veterinárneho lieku/5 kg ž. hm.) s.c.
0,05 mg medetomidínu/kg ž. hm. s.c.

Na odstránenie nekrotických alebo infikovaných tkanív z rany sa odporúča lokálna anestézia. Antagonizácia medetomidínu je možná 125 µg atipamezolu/kg ž. hm.

Preanestézia:medetomidínom a ketamínom:

0,1 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,05 ml veterinárneho lieku/5kg ž. hm.) i.v.
0,04 mg medetomidínu/kg ž. hm. a 1,5 mg ketamínu/kg ž. hm. obidva i.v.

Antagonizácia medetomidínu (po odznení účinku ketamínu) 100 µg atipamezolu/kg ž. hm.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)Kone:

Zvýšená dávka môže mať za následok depresiu dýchania, ako všeobecný účinok opioidov. Intravenózne použitie 1,0 mg butorfanolu/kg ž. hm. (10-násobok odporúčanej dávky) opakované v 4 hod. intervaloch dlhšie ako 2 dni, viedlo k prechodným nežiaducim účinkom: horúčka, tachypnoe, príznaky porúch CNS (nadmerná podráždenosť, nepokoj, mierna ataxia až somnolencia) a gastrointestinálna hypomotilita, niekedy s abdominálnymi ťažkosťami. Ako antidotum sa môže použiť opioidný antagonist (napr. naloxon).

Psy/mačky:

Mióza, respiračná depresia, hypotenzia, poruchy kardiovaskulárnej sústavy a v obmedzených prípadoch respiračná inhibícia, šok a kóma. V závislosti od klinického stavu začať protiopatrenia a je potrebné veterinárne sledovanie najmenej 24 hodín.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN02AF01

4.2 Farmakodynamika

Butorfanol je centrálne pôsobiace analgetikum zo skupiny syntetických opiátov s agonisticko-antagonistickým účinkom. Má 8-krát vyššiu účinnosť ako morfin. Po intravenóznom podaní nastupuje analgézia v priebehu niekoľkých minút a vrchol dosiahne o 15 – 30 minút. V závislosti od dávky a individuálneho metabolizmu môže analgetický účinok trvať až 4 hodiny (pri koňoch pribl. 2 hodiny). Zvýšené dávky nekorešpondujú so silnejšou analgéziou, pri dávke 0,4 mg/kg dochádza k takzvanému „ceiling“ efektu.

Butorfanol má pri cieľových druhoch minimálny kardiopulmonálny depresívny účinok. Pri koňoch nespôsobuje uvoľnenie histamínu. Kombinácia s α 2-agonistami spôsobuje aditívnu a synergickú sedáciu.

4.3 Farmakokinetika

Pevne sa viaže na plazmatické proteíny (do 80%) a rýchlo distribuuje, hlavne v pľúcach, pečeni, obličkách, nadobličkách a v tráviacom trakte.

Rýchlo sa metabolizuje, hlavne v pečeni. Vytvárajú sa dva inaktívne metabolity. Vylučuje sa hlavne obličkami a faeces.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklené liekovky s gumenou brombutylovou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosti balení: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/020/06-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/06/2006

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka **10, 50 ml**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Butomidol 10 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Butorfanol (ako butorfanol tartrát) 10 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, psy a mačky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Kone: Intravenózne (i.v.) použitie.

Psy: Intravenózne (i.v.), subkutánne (s.c.) a intramuskulárne (i.m.) použitie.

Mačky: Intravenózne (i.v.) a subkutánne (s.c.) použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**Ochranná lehota:**

Kone:

Mäso vnútornosti: 0 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter 

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/020/06-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 ml, 50 ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Butomidor injekčný roztok



Kôň, pes, mačka

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každý ml obsahuje:

Butorfanol (ako butorfanol tartrát) 10 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

10 ml

50 ml

VetViva Richter (logo)

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Butomidor 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Butorfanol (ako butorfanol tartrát) 10 mg

Pomocné látky:

Benzetóniumchlorid 0,1 mg

Číry, bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Kone, psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Kone:

Na analgéziu

Krátkodobá úľava pri miernej až ťažkej abdominálnej bolesti pri kolikách.

Na sedáciu a preanestéziu

V kombinácii s adrenoceptormi α_2 -agonistov (detomidín, romifidín, xylazín):

Sedácia pri terapeutických a diagnostických úkonoch, ako sú malé chirurgické zákroky alebo upokojenie neovládateľných zvierat.

Psy/mačky:

Na analgéziu

Pri ťažkej bolesti, ako napr. pred a pooperačná a post-traumatická bolesť.

Na sedáciu

V kombinácii s adrenoceptormi α_2 -agonistov (medetomidín).

Na preanestéziu

Pred celkovou anestéziou (medetomidín, ketamín).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať na liečbu zvierat s vážnymi dysfunkciami pečene a obličiek, pri poranení alebo organických poškodeniach mozgu a pri zvieratách s obštrukčnými respiračnými ochoreniami, srdcovými dysfunkciami a pri spastických stavoch.

Pri **kombinácii** s α 2-agonistami u koní:

Nepoužívať pri koňoch, u ktorých sa už vyskytla srdcová arytmia alebo bradykardia.

Kombinácia spôsobuje zníženie motility gastrointestinálneho traktu, a preto by sa nemala použiť pri kolikách spojených s obštipáciou.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Pri zaobchádzaní so zvieratami je potrebné dodržiavať bezpečnostné opatrenia. Vyhýbať sa zbytočnému stresovému zaťaženiu zvierat. Táto informácia nemá vplyv na špecificky inú informáciu o lieku pre účinné látky uvedené v kontexte, ale musí sa zohľadniť.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Bezpečnosť a účinnosť butorfanolu pri žriebäťoch, mačiatkach a šteňatách nebola stanovená. Pri tejto skupine použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri zvieratách s respiračnými ochoreniami s tvorbou hlienu, butorfanol použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. V týchto prípadoch antitusívne vlastnosti butorfanolu môžu spôsobiť hromadenie hlienu v dýchacích cestách.

Hladovka môže byť prospešná.

Parasympatolytiká, ako napr. atropín, sa môžu použiť, ak sú súčasťou anestézie.

Použitie veterinárneho lieku v odporúčaných dávkach môže viesť k prechodnej ataxii alebo excitácii.

Z toho dôvodu, aby sa predišlo zraneniam zvierat alebo osôb, je potrebné starostlivo zvoliť miesto na ošetrovanie.

Kvôli častejšiemu výskytu bradykardie, srdcovej blokády a ataxii, vyvarovať sa aplikácii butorfanolu s romifidínom v jednej injekčnej striekačke.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

S veterinárnym liekom manipulujte opatrne, aby sa predišlo náhodnému samojikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi podozrivú informáciu pre používateľov alebo obal.

Neriadte motorové vozidlá. Butorfanol spôsobuje sedáciu, závrat a dezorientáciu. Ako antidotum sa môže použiť opioidný antagonist (napr. naloxone). Po kontakte veterinárneho lieku s očami a kožou ihneď ich opláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Butorfanol prechádza cez placentu a preniká do mlieka.

Gravidita:

Laboratórne štúdie nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Nepoužívať bezprostredne pred a počas pôrodu.

Počas posledného mesiaca gravidity použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Neodporúča sa kombinované použitie počas gravidity.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súčasná aplikácia iných liekov metabolizovaných v pečeni môže zvýšiť účinnosť butorfanolu.

Veterinárny liek aplikovaný súbežne s analgetikami, centrálnymi sedatívami alebo liekmi pôsobiacimi depresívne na dýchací systém, zosilňuje ich účinok. Použitie butorfanolu v tejto súvislosti vyžaduje dôsledné sledovanie a presnú dávku.

Aplikácia butorfanolu môže zmeniť analgetický účinok u zvierat liečených μ -opioidnými analgetikami.

Predávkovanie:

Kone:

Zvýšená dávka môže mať za následok depresiu dýchania, ako všeobecný účinok opioidov.

Intravenózne použitie 1,0 mg butorfanolu/kg ž. hm. (10-násobok odporúčanej dávky) opakované v 4 hod. intervaloch dlhšie ako 2 dni, viedlo k prechodným nežiaducim účinkom: horúčka, tachypnoe, príznaky porúch CNS (nadmerná podráždenosť, nepokoj, mierna ataxia až somnolencia) a gastrointestinálna hypomotilita, niekedy s abdominálnymi ťažkosťami.

Ako antidotum sa môže použiť opioidný antagonist (napr. naloxon).

Psy/mačky:

Mióza, respiračná depresia, hypotenzia, poruchy kardiovaskulárneho systému a v obmedzených prípadoch respiračná inhibícia, šok a kóma.

V závislosti od klinického stavu začať protiopatrenia a je potrebné lekárske sledovanie najmenej 24 hodín.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):

Sedácia¹.

¹ Mierna.

Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov):

Ataxia², Nepokoj³, Zníženie motility tráviaceho traktu⁴, Respiračná depresia⁵, Porucha srdca⁶, Porucha ciev⁶.

² Trvajúca približne 3 až 15 minút.

³ ½ až 2 hodiny po podaní.

⁴ Akékoľvek zníženie motility gastrointestinálneho traktu spôsobené butorfanolom sa môže pri súbežnom použití α_2 -agonistov zosilniť.

⁵ Respiračný depresívny účinok α_2 -agonistov sa môže pri súbežnom použití s butorfanolom zosilniť, najmä keď je už znížená respiračná funkcia.

⁶ Pri použití v kombinácii. Kardiovaskulárne vedľajšie účinky sú pravdepodobne spôsobené α_2 -agonistami.

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):

Respiračná depresia (reverzibilná)¹, Nízky krvný tlak^{1,2}, Znížená frekvencia srdca^{1,2}.

¹ Hlavne ako dôsledok dávkovania a používania v kombinácii. V týchto prípadoch sa majú prijať štandardné opatrenia používané pri komplikáciách počas anestézie.

² K poklesu krvného tlaku dochádza spolu so znížením frekvencie srdca.

Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov):

Bolesť v mieste aplikácie³.

³ Spojená s intramuskulárnou a subkutánnou injekciou.

Mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):

Respiračná depresia (reverzibilná)¹, Nízky krvný tlak^{1,2}, Znížená frekvencia srdca^{1,2}.

¹ Hlavne ako dôsledok dávkovania a používania v kombinácii. V týchto prípadoch sa majú prijať štandardné opatrenia používané pri komplikáciách počas anestézie.

² K poklesu krvného tlaku dochádza spolu so znížením frekvencie srdca.

Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov):

I Bolesť v mieste aplikácie³, Mydriáza, Dezorientácia, Sedácia.

³ Spojená s intramuskulárnou a subkutánnou injekciou.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk. Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Kone: Intravenózne (i.v.) použitie.

Psy: Intravenózne (i.v.), subkutánne (s.c.) a intramuskulárne (i.m.) použitie.

Mačky: Intravenózne (i.v.) a subkutánne (s.c.) použitie.

Kone (len i.v.)

Analgézia:

Samostatná dávka:

0,1 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm.) i.v.

V prípade potreby dávka sa môže opakovať. Nutnosť a doba opakovanej dávky sa určí na základe klinickej odozvy. Informácie o dĺžke analgézie pozri bod 5.1.

Sedácia a preanestézia:

Detomidínom:

0,012 mg detomidínu/kg ž. hm. i.v. po niekoľkých minútach nasleduje

0,025 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,25 ml veterinárneho lieku /100 kg ž. hm.) i.v.

Romifidínom:

0,05 mg romifidínu/kg ž. hm. i.v., v priebehu 5 minút nasleduje

0,02 mg butorphanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,2 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm.) i.v.

Xylazínom:

0,5 mg xylazínu/kg ž. hm. i.v., po 3 – 5 minútach nasleduje

0,05 – 0,1 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,5 – 1,0 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm.) i.v.

Psy (i.v, s.c., i.m.):

Analgézia:

Samostatná dávka:

0,1 – 0,4 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,1 – 0,4 ml veterinárneho lieku /10 kg ž. hm.) pomaly i.v. (v nižšom až strednom rozsahu dávkovania) ako aj i.m., s.c.

Na zvládnutie pooperačnej bolesti počas fázy prebúdžania aplikovať veterinárny liek 15 minút pred ukončením anestézie.

Sedácia:

Medetomidínom:

0,1 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm.) i.v., i.m., nasleduje
0,01 mg medetomidínu/kg ž. hm. i.v., i.m.

Preanestézia:

S medetomidínom a ketamínom:

0,1 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,1 ml veterinárneho lieku /10 kg ž. hm.) i.m., nasleduje
0,025 mg medetomidínu/kg ž. hm. i.m., po 15 minútach:
5,0 mg ketamínu/kg ž. hm. i.m.

Pri pretrvávajúcom účinku ketamínu neantagonizovať atipamezalom.

Mačky (i.v., s.c.):

Analgézia:

Samostatná liečba:

15 minút pred prebudením

0,4 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,2 ml veterinárneho lieku /5 kg ž. hm.) s.c.
alebo 0,1 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,05 ml veterinárneho lieku /5 kg ž. hm.) i.v.

Sedácia:

S medetomidínom:

0,4 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,2 ml veterinárneho lieku /5 kg ž. hm.) s.c.
0,05 mg medetomidínu/kg ž. hm. s.c.

Na odstránenie nekrotických alebo infikovaných tkanív z rany sa odporúča lokálna anestézia.
Antagonizácia medetomidínu je možná 125 µg atipamezolu/kg ž. hm.

Preanestézia:

S medetomidínom a ketamínom:

0,1 mg butorfanolu/kg ž. hm. (t. j. 0,05 ml veterinárneho lieku/5kg ž. hm.) i.v.
0,04 mg medetomidínu/kg ž. hm. a 1,5 mg ketamínu/kg ž. hm. obidva i.v.

Antagonizácia medetomidínu (po odznení účinku ketamínu) 100 µg atipamezolu/kg ž. hm.

9. Pokyn o správnom podaní

Kôň:

Zvýšená dávka môže mať za následok depresiu dýchania, ako všeobecný účinok opioidov.
Intravenózne podanie 1,0 mg /kg ž. hm. (10-násobok odporúčanej dávky) opakované v 4 hod.
intervaloch dlhšie ako 2 dni, viedlo k prechodným nežiaducim účinkom: horúčka, tachypnoe, príznaky
porúch CNS (nadmerná podráždenosť, nepokoj, mierna ataxia až somnolencia) a gastrointestinálna
hypomotilita, niekedy s abdominálnymi ťažkosťami.
Ako antidotum sa môže použiť opioidný antagonist (napr. naloxon).

Pes/mačka:

Mióza, respiračná depresia, hypotenzia, poruchy kardiovaskulárneho systému a v obmedzených
prípadoch respiračná inhibícia, šok a kóma.

V závislosti od klinického stavu začať proti opatrenia a je potrebné lekárske sledovanie najmenej
24 hodín.

10. Ochranné lehoty

Kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom .

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balení

96/020/06-S

Veľkosť balenia: 10 ml, 50 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

MVDr. Dušan Cedzo

Podunajská 25

SK-821 06 Bratislava

tel: +421910765132

e-mail.: dusan.cedzo@vetviva.com

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie