

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Butomidor 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Butorfanol 10 mg
(als butorfanol tartraat 14,58 mg)

Hulpstoffen:

Benzethoniumchloride 0,1 mg

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Paarden, honden, katten

4. Indicaties voor gebruik

Paarden

Als analgeticum

Voor kortdurende verlichting van pijn, zoals koliek van gastrointestinale oorsprong.

Als sedativum en pre-anestheticum

In combinatie met α_2 -adrenoceptor agonisten (detomidine, romifidine, xylazine):

Voor therapeutische en diagnostische procedures zoals kleine chirurgische ingrepen bij het staande dier of sedatie van onhandelbare patiënten.

Honden, katten

Als analgeticum

Voor verlichting van matige viscerale pijn, bijvoorbeeld pre- en post-operatieve of post-traumatische pijn.

Als sedativum

In combinatie met α_2 -adrenoceptor agonisten (medetomidine).

Als pre-anestheticum

Onderdeel van een anesthetisch protocol (medetomidine, ketamine).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige lever- of nierdysfunctie, in het geval van cerebraal trauma of organische hersenlesies, en in dieren met obstructieve respiratoire aandoeningen, hartdysfunctie of spastische aandoeningen.

Voor gebruik in combinatie met α_2 -agonisten bij paarden:

Niet gebruiken bij paarden met een al aanwezige hartritmestoornis of bradycardie.

Niet gebruiken bij koliek die gepaard gaat met impactie, aangezien de combinatie een vermindering van de gastro-intestinale motiliteit zal veroorzaken.

De combinatie niet tijdens de dracht gebruiken.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De voorzorgsmaatregelen die nodig zijn voor contact met dieren dienen te worden gerespecteerd en stressfactoren voor dieren dienen te worden vermeden.

Bij katten kan de individuele reactie op butorfanol variabel zijn. In het geval van het uitblijven van een adequate analgetische respons dient een alternatief analgeticum te worden gekozen.

Een verhoogde dosis zal de intensiteit of duur van de analgesie niet verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij pups, kittens en veulens. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze groepen dient plaats te vinden op basis van een baten/risico beoordeling door de behandelende dierenarts.

Vanwege de hoeststillende eigenschappen kan butorfanol leiden tot ophoping van slijm in de ademhalingswegen. Daarom dient bij dieren met luchtwegaandoeningen, gepaard gaande met verhoogde slijmproductie, butorfanol alleen toegediend te worden op basis van een baten/risico beoordeling door de behandelende dierenarts.

Indien ademhalingsdepressie optreedt, kan naloxon gebruikt worden als antidotum.

Sedatie kan optreden bij behandelde dieren. De combinatie van butorfanol met α_2 -adrenoceptor agonisten dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen. Het gelijktijdig gebruik met anticholinerge geneesmiddelen zoals atropine dient te worden overwogen. Routine auscultatie van het hart moet worden uitgevoerd voorafgaand aan gebruik in combinatie met α_2 -adrenoceptoragonisten.

Toediening van butorfanol en romifidine in één injectiespuit dient te worden voorkomen, vanwege een verhoogde kans op bradycardie, hartblok en ataxie.

Paarden

Gebruik van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering kan leiden tot een tijdelijke ataxie en/of excitatie. Derhalve dient de plaats van behandeling zorgvuldig te worden gekozen, om verwondingen van patiënt en personen tijdens de behandeling te voorkomen.

Honden

Bij honden met MDR1-mutatie de dosis met 25-50% verlagen.

Katten

Katten dienen te worden gewogen om zeker te zijn dat de juiste dosis wordt berekend. Een injectiespuit met aangepaste schaalverdeling moet worden gebruikt om een accurate toediening van de benodigde dosis te bereiken (bv. een insulinespuit of een injectiespuit met schaalverdeling van 1 ml). In het geval van herhaalde toediening dienen verschillende injectieplaatsen te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Butorfanol heeft een opioïde-achtige werking. Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om accidentele injectie of zelfinjectie met dit sterk werkzaam geneesmiddel te voorkomen. De meest voorkomende bijwerkingen van butorfanol bij mensen zijn verwardheid, zweten, misselijkheid en duizeligheid, welke kunnen optreden na onbedoelde zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bestuur geen voertuigen.

De effecten kunnen worden tegengegaan met een opioïd antagonist (bijvoorbeeld naloxon). Bij contact met huid of ogen direct afspoelen.

Dracht en lactatie:

Butorfanol gaat door de placenta-barrière en dringt door tot in de melk.

Tijdens onderzoeken bij labodieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen voor de doeldieren tijdens dracht en lactatie.

Het gebruik van butorfanol tijdens dracht en lactatie wordt afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De gelijktijdige toediening van andere geneesmiddelen die in de lever worden gemetaboliseerd kunnen het effect van butorfanol versterken.

Gelijktijdige toediening van butorfanol met centraal werkende sedativa, anesthetica of middelen die een respiratoire depressie veroorzaken, kan leiden tot een additief effect. Een onmiddellijke controle en een nauwkeurige aanpassing van de dosering bij het gebruik van butorfanol is daardoor in deze gevallen nodig.

Toediening van butorfanol kan het analgetisch effect bij dieren die eerder pure μ -opioïd agonisten hebben gekregen opheffen.

Overdosering:

Paarden

Verhoogde doseringen kunnen leiden tot respiratoire depressie door een algemeen opioïd effect.

Intraveneuze toedieningen van 1,0 mg/kg (10x de aanbevolen dosis), herhaald om de 4 uur gedurende twee dagen, resulteerde in transiënte bijwerkingen, waaronder koorts, tachypnoe, centrale zenuwstoornissen (hyperexcitatie, rusteloosheid, milde ataxie leidend tot slaperigheid) en vermindering van maagdarmsmotiliteit, soms met abdominaal ongemak. De effecten kunnen worden tegengegaan met een opioïd antagonist (bijvoorbeeld naloxon) als antidoot.

Honden, katten

Miose (hond)/Mydriasis (kat), ademhalingsdepressie, hypotensie, dysfunctie van het cardiovasculaire systeem en, in ernstige gevallen, ademhalingsdepressie, shock en coma. Afhankelijk van de klinische situatie dienen tegenmaatregelen te worden genomen onder intensief medisch toezicht. Monitoring is nodig gedurende tenminste 24 uur.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paarden:

Zeer vaak

(>1 dier/10 behandelde dieren):

Ataxie (gebrek aan coördinatie)¹, sedatie².

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Verhoogde bewegingsactiviteit³, verminderde maagdarmmotiliteit (trage beweging)⁴, ademhalingsdepressie⁵, cardiale depressie.

¹ Duurt ongeveer 3 tot 15 minuten.

² Mild.

³ Renbewegingen.

⁴ Mild en voorbijgaand. Een door butorfanol veroorzaakte vermindering van de gastro-intestinale motiliteit kan worden versterkt door gelijktijdig gebruik van α_2 -agonisten.

⁵ Het respiratoir onderdrukkend effect van α_2 -agonisten kan verhoogd worden door gelijktijdig gebruik van butorfanol, vooral als de respiratoire functie al verminderd is.

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Ataxie (gebrek aan coördinatie), anorexie (verlies van eetlust), diarree.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Ademhalingsdepressie, cardiale depressie, pijn op de injectieplaats¹, verminderde maagdarmmotiliteit (trage beweging)

¹ Bij intramusculaire toediening

Katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Ataxie (gebrek aan coördinatie), anorexie (verlies van eetlust), diarree.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Ademhalingsdepressie, cardiale depressie, pijn op de injectieplaats¹, verminderde maagdarmmotiliteit (trage beweging), excitatie, angst, sedatie, mydriasis, desoriëntatie, dysforie.

¹ Bij intramusculaire toediening

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intraveneus (i.v.), intramusculair (i.m.) of subcutaan (s.c.) gebruik.

Paarden: Intraveneus

Honden: Intraveneus, subcutaan of intramusculair

Katten: Intraveneus of subcutaan

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Paarden

Als analgeticum

Monotherapie:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg lichaamsgewicht) i.v.

Als sedativum en als pre-anestheticumMet detomidine:

Detomidine: 0,012 mg/kg i.v., binnen 5 minuten gevolgd door

Butorfanol: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg lichaamsgewicht) i.v.

Met romifidine:

Romifidine: 0,05 mg/kg i.v., binnen 5 minuten gevolgd door

Butorfanol: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg lichaamsgewicht) i.v.

Met xylazine:

Xylazine: 0,5 mg/kg i.v., na 3 - 5 minuten gevolgd door

Butorfanol: 0,05 - 0,1 mg/kg (0,5 - 1 ml/100 kg lichaamsgewicht) i.v.

Honden**Als analgeticum**Monotherapie:

0,1 – 0,4 mg/kg (0,01 – 0,04 ml/kg lichaamsgewicht) langzaam i.v. (in de lage tot medium dosis range) of i.m., s.c.

Voor post-operatieve pijnbestrijding dient de injectie 15 minuten voor het einde van de anesthesie te worden toegediend om voldoende pijnstilling te bereiken tijdens de ontwaakfase.

Als sedativumMet medetomidine:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg lichaamsgewicht) i.v., i.m.

Medetomidine: 0,01 mg/kg i.v., i.m.

Als pre-anestheticumMet medetomidine en ketamine:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg lichaamsgewicht) i.m.

Medetomidine: 0,025 mg/kg i.m., na 15 minuten gevolgd door

Ketamine: 5 mg/kg i.m.

Atipamezole 0,1 mg/kg lichaamsgewicht alleen gebruiken voor medetomidine-antagonisme wanneer ketamine is uitgewerkt.

Katten**Als analgeticum**Monotherapie:

15 minuten vóór ontwaken

ofwel: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg lichaamsgewicht) s.c.

ofwel: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg lichaamsgewicht) i.v.

Als sedativumMet medetomidine:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg lichaamsgewicht) s.c.

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

Voor het schoonmaken van wonden wordt het gebruik van een bijgevoegd lokaal anestheticum aanbevolen. Antagonisme van medetomidine is mogelijk met atipamezole 0,125 mg/kg lichaamsgewicht.

Als pre-anestheticumMet medetomidine en ketamine:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg lichaamsgewicht) i.v.
Medetomidine: 0,04 mg/kg i.v.
Ketamine: 1,5 mg/kg i.v.

Atipamezole 0,1 mg/kg lichaamsgewicht alleen gebruiken voor medetomidine-antagonisme wanneer ketamine is uitgewerkt.

De stop mag niet meer dan 25 keer worden doorgeprikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Butorfanol is bedoeld voor gebruik als er korte (paard en hond) of korte tot matige (kat) analgesie nodig is. De dosis kan indien nodig herhaald worden. De noodzaak en timing van herhaalde toediening wordt bepaald op basis van de klinische gegevens. Analgesie treedt in het algemeen op binnen 15 minuten na toediening bij paarden, honden en katten. Na een enkelvoudige intraveneuze toediening duurt de analgesie bij paarden normaal tot 2 uur. Bij honden duurt het tot 30 minuten na een enkelvoudige intraveneuze toediening. Bij katten met viscerale pijn worden analgetische effecten geobserveerd gedurende 6 uur. Bij katten met somatische pijn is de duur van de analgesie aanzienlijk korter.

Snelle intraveneuze injectie dient te worden vermeden.

Vermeng het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen in één spuit.

10. Wachtijd(en)

Paarden

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul uur

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V399585

Verpakkingsgrootten

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ecuphar nv/sa

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

België

Tel: +32 (0) 50314510

E-mail: info@ecuphar.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie