

PAKNINGSVEDLEGG:

Butomidor vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Butomidor vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, hund og katt

Butorfanol

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Butorfanol 10 mg

(som butorfanoltartrat 14,58 mg)

Hjelpestoff:

Benzetoniumklorid 0,1 mg

Klar, fargeløs til nesten fargeløs oppløsning.

4. INDIKASJONER

HEST

Analgesi

For kortvarig lindring av smerter slik som kolikk med opprinnelse i mage/tarmkanalen.

Sedering (beroligende) og pre-anestesi

I kombinasjon med α_2 -adrenoceptoragonister (detomidin, romifidin, xylazin):

Til bruk ved terapeutiske og diagnostiske prosedyrer, slik som mindre operasjoner på stående hest og sedasjon av uregjerlige pasienter.

HUND/KATT

Analgesi

Lindring av moderate, viscerale smerter, f.eks. pre- og postoperative smerter samt ved smerter etter skade.

Sedering

I kombinasjon med α_2 -adrenoceptoragonister (medetomidin).

Pre-anestesi

Som en del av anestesiprosedyre (medetomidin, ketamin).

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med sterkt nedsatt nyre- og leverfunksjon, dyr med hjerneskader og til dyr med obstruktiv lungesykdom, hjertesykdom eller spastiske sykdommer.

I kombinasjon med α_2 -agonister til hest:

Kombinasjonen skal ikke brukes til hester med kjent hjerterytmeforstyrrelse eller langsom puls.

Kombinasjonsbruk fører til reduksjon i bevegeligheten i mage-tarmkanalen og skal derfor ikke benyttes i tilfeller av kolikk med forstoppelse.

Kombinasjon skal ikke brukes under drektighet.

6. BIVIRKNINGER

HEST

Uønskede effekter er generelt relatert til kjente effekter av morfinlignende substanser. I publiserte forsøk med butorfanol, forekommer forbigående vansker med koordinering av muskelbevegelser hos ca. 20 % av hestene, med varighet fra 3 til 15 minutter. Svak sederende effekt forekommer hos ca. 10 % av hestene. Økt motorisk aktivitet (løpebevegelser) kan forekomme. Bevegeligheten i mage-tarmkanalen kan bli nedsatt. Denne effekten er mild og forbigående.

Kombinasjonsterapi:

Nedsatt bevegelse i mage-tarmkanalen, forårsaket av butorfanol, kan forsterkes gjennom samtidig bruk av α_2 -agonister. Den respirasjonshemmende effekten av α_2 -agonister kan forsterkes av samtidig bruk av butorfanol, spesielt dersom respirasjons-funksjonen allerede er svekket. Andre ikke ønskelige effekter (f.eks. med hjertet) kan sannsynligvis relateres til α_2 -agonister.

HUND/KATT

Hemmende effekt på åndedretsorganer og hjerte/kar-systemet. Lokal smerte forbundet med intramuskulær administrering. Nedsatt bevegelse i mage-tarmkanalen. I sjeldne tilfeller ataksi (ustøhet), anoreksia og diarè. Katter kan i blant rammes av opphisselse eller sedasjon, angst, forvirring, nedstemthet og forstørrede pupiller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)

- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest, hund, katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEIER OG TILFØRSELSMÅTE

Hest: Intravenøst

Hund: Intravenøst, subkutan og intramuskulært

Katt: Intravenøst og subkutan

HEST

Analgesi

Enkelterapi

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

Sedering og pre-anestesi

Med detomidin:

Detomidin: 0,012 mg/kg kroppsvekt i.v., følges innen 5 minutter med

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

Med romifidin:

Romifidin: 0,05 mg/kg kroppsvekt i.v., følges innen 5 minutter med

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

Med xylazin:

Xylazin: 0,5 mg/kg kroppsvekt i.v., følges etter 3 - 5 minutter med

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

HUND

Analgesi

Enkelterapi

0,1 – 0,4 mg/kg kroppsvekt (0,01 – 0,04 ml/kg kroppsvekt) sakte i.v. (ved lav til middels dosering) eller i.m., s.c..

Ved postoperativ smerte bør injeksjonen gis 15 minutter før anestesi opphører for å oppnå tilstrekkelig smertelindring gjennom oppvåkingsfasen.

Sedering

Med medetomidin:

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

Pre-anestesi

Med medetomidin og ketamin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvekt (0,01 ml/kg kroppsvekt) i.m.
Medetomidin: 0,025 mg/kg kroppsvekt i.m., følges etter 15 minutter med
Ketamin: 5 mg/kg kroppsvekt i.m.

Etter at effekten av ketamin har opphørt, kan effekten av medetomidin reverseres med atipamezol 0,1 mg/kg kroppsvekt.

KATT

Analgesi

Enkelterapi:

15 minutter før oppvåkning gis

enten: 0,4 mg/kg kroppsvekt (0,04 ml/kg kroppsvekt) s.c.
eller: 0,1 mg/kg kroppsvekt (0,01 ml/kg kroppsvekt) i.v.

Sedering

Med medetomidin:

Butorfanol: 0,4 mg/kg kroppsvekt (0,04 ml/kg kroppsvekt) s.c.
Medetomidin: 0,05 mg/kg kroppsvekt s.c.

Ved sårrengjøring anbefales ytterligere lokal smertelindring.

Effekten av medetomidin er mulig å reversere med atipamezol 0,125 mg/kg kroppsvekt.

Pre-anestesi

Med medetomidin og ketamin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvekt (0,01 ml/kg kroppsvekt) i.v.
Medetomidin: 0,04 mg/kg kroppsvekt i.v.
Ketamin: 1,5 mg/kg kroppsvekt i.v.

Etter at effekten av ketamin har opphørt, kan effekten av medetomidin reverseres med atipamezol 0,1 mg/kg kroppsvekt.

Gummiproppen skal ikke punkteres mer enn 25 ganger.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Butorfanol er tiltenkt bruk der kortvarig (hest og hund) og kortvarig/medium (katt) analgesi er påkrevd. Dosen kan gjentas om nødvendig. Behovet for og intervallet mellom gjentatte behandlinger skal baseres på klinisk respons. For informasjon om forventet varighet av analgesi, se avsnitt "Ytterligere informasjon".

Rask intravenøs injeksjon bør unngås.

Ikke bland dette produktet med andre veterinærmedisinske legemidler i en sprøyte.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Hest:

Slakt: 0 dager

Melk: 0 timer

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og flasken etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

Når beholderen er anbrutt (åpnet) for første gang, skal man bruke «holdbarheten etter anbrudd» som er angitt i dette pakningsvedlegget og regne ut datoen for når gjenværende produkt i kartongen bør kastes. Denne datoen for kassasjon skal skrives i det avsatte feltet.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Forsiktighetsregler anbefalt for kontakt med dyr bør følges og stressfaktorer for dyrene bør unngås.

Hos katter kan den individuelle responsen på butorfanol variere. Dersom tilfredsstillende respons på analgesi uteblir, skal et annet analgetikum anvendes.

En økning av dosen behøver ikke innebære en økning av intensiteten eller varigheten av analgesien.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Sikkerhet og effekt av butorfanol hos valper, kattunger og føll er ikke dokumentert. Bruk av produktet til disse gruppene skal kun skje etter nytte/risiko- vurdering av ansvarlig veterinær. På grunn av dets hostedempende egenskaper kan butorfanol føre til en akkumulering av slim i luftveiene.

Til dyr med respirasjonssykdommer med økt slimproduksjon, bør butorfanol derfor kun brukes etter en nytte/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

Dersom åndedrettet hemmes, kan nalokson brukes som antidot.

Sedasjon kan observeres hos behandlede dyr. Kombinasjonen av butorfanol og α_2 -adrenoceptoragonister må benyttes med forsiktighet til dyr med hjerte/kar-sykdom. Samtidig bruk av antikolinerge legemidler, for eks. atropin, må vurderes.

Bruk av butorfanol og romifidin i samme sprøyte bør unngås på grunn av økt risiko for langsom puls, hjerteblokk og koordinasjonsvansker.

HEST

Bruk av anbefalt dose for produktet kan føre til forbigående ustøhet og/eller opphisselse.

Ved behandling av hester må man derfor nøye vurdere hvor behandlingen skal foregå, for å unngå skader på pasienten og personer.

KATT

Katter skal veies for å sikre at korrekt dose blir beregnet. En egen, gradert sprøyte må brukes for å sikre nøyaktig administrering av det anbefalte dosevolumet (f.eks. insulinsprøyte eller en gradert 1 ml sprøyte). Dersom gjentatte behandlinger kreves, skal ulike injeksjonssteder benyttes.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Butorfanol har en opioid-lignende aktivitet. Forsiktighet må utvises for å unngå utilsiktet injeksjon/selvinjeksjon med dette sterke medikamentet. Den oftest forekommende bivirkningen av butorfanol hos mennesker er søvnighet, svette, kvalme, svimmelhet og forvirring (vertigo). Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Man skal ikke kjøre bil.

En opioid antagonist (f.eks. nalokson) kan brukes som motgift.

Skyll av sprut på hud eller i øynene umiddelbart.

Drektighet og diegiving

Butorfanol passerer over placentabarrieren og går over til morsmelk.

Studier med forsøksdyr har ikke påvist noen fosterskadende effekter.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt hos mållartene.

Bruk av butorfanol anbefales derfor ikke under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig tilførsel av andre legemidler som brytes ned i leveren kan øke effekten av butorfanol. Butorfanol som brukes samtidig som anestetika (narkosemiddel), sentralvirkende sedativer eller respirasjonshemmende legemiddel gir forsterkede effekter. All bruk av butorfanol på denne måten krever nøye kontroll og nøyaktig tilpasning av dose.

Bruk av butorfanol kan redusere den smertestillende effekten hos dyr som tidligere har fått rene smertestillende middel av typen μ -opioider.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

HEST

Økte doseringer kan resultere i pustevansker som en generell effekt av morfinlignende legemiddel. Intravenøse doser på 1,0 mg/kg kroppsvekt (10 ganger den anbefalte dose), gjentatt med 4-timers intervaller i 2 dager, førte til forbigående bivirkninger, slik som feber, økt pustefrekvens, symptomer fra det sentrale nervesystemet (irrasjonell oppførsel, nervøsitet, rastløshet, ukontrollerte bevegelser som førte til døsighet) og redusert bevegelse i mage-tarmkanalen, noen ganger med ubehag i buken.

En antagonist til morfin (f.eks. nalokson) kan brukes som motgift.

HUND/KATT

Forminskede pupiller (hund)/forstørrede pupiller (katt), pusteproblemer, lavt blodtrykk, hjerteproblem og i alvorlige tilfeller respirasjonshindring, sjokk og koma. Avhengig av den kliniske situasjonen bør mottiltak bli utført under intensiv overvåkning. Overvåkning er påkrevd i minst 24 timer.

Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

01.06.2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Farmakodynamiske egenskaper

Butorfanol er et sentralt virkende analgetikum fra gruppen av syntetiske opioider med en agonistisk-antagonistisk virkning. Agonistisk på opioidreseptorer av kappa-subtype og antagonistisk på reseptorer av μ -subtype. Kappa-reseptorene styrer analgesi, sedering uten demping av hjerte-lunge-systemet og kroppstemperatur. μ -reseptorene styrer supraspinal analgesi, sedering og demping av hjerte-lunge-systemet og kroppstemperatur.

Agonistkomponenten av butorfanolaktiviteten er ti ganger mer potent enn antagonistkomponenten.

Analgesi inntreffer vanligvis innen 15 minutter etter administrering hos hest, hund og katt. Hos hest varer den analgetiske effekten etter en intravenøs administrering vanligvis i 2 timer. Hos hund varer effekten i 30 minutter etter en intravenøs administrering. Hos katter med visceral smerte har det blitt påvist smertelindrende effekt opp til 6 timer etter butorfanoladministrering. Hos katter med somatisk smerte har varigheten av smertelindringen vært atskillig kortere.

Økt dosering står ikke i forhold til økt analgesi, en dose på ca. 0,4 mg/kg fører til maksimal effekt.

Butorfanol har minimal kardiopulmonell nedsettende virkning hos hester, hunder og katter, og fører ikke til frigjøring av histamin hos hester.

I kombinasjon med α_2 -agonister fører legemidlet til en forsterket og synergistisk sedasjon.

Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon etter parenteral administrering av produktet er rask og nesten fullstendig med oppnåelse av toppnivå i serum etter 0,5 - 1,5 timer. Butorfanol er sterkt bundet til plasmaproteiner (opp til 80 %). Metabolismen er rask og forekommer hovedsaklig i leveren. To inaktive metabolitter blir produsert. Elimineringen skjer hovedsakelig gjennom urinen (i størst grad) og faeces.

HEST: Distribusjonsvolumet er stort etter i.v. administrering (2,1 l/kg), noe som tyder på en bred vevsdistribusjon. Terminal halveringstid er kort: omkring 44 minutter. 97 % av dosen etter intravenøs administrering hos hest vil være eliminert på mindre enn 5 timer.

HUND: Distribusjonsvolumet er stort etter i.v. administrering (4,4 l/kg), noe som tyder på en bred vevsdistribusjon.. Terminal halveringstid er kort: omkring 1,7 timer.

KATT: Distribusjonsvolumet er stort etter i.v. administrering (7,4 l/kg), noe som tyder på en bred vevsdistribusjon. Terminal halveringstid er kort: omkring 4,1 timer.

Pakningsstørrelse:

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4

NO-0160 Oslo

Tlf: +47 902 97 102

E-post: norge@salfarm.com