

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Kipurgesic Vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Butorfanoli 10 mg
(tartraattina)
(vastaten 14,58 mg butorfanolitartraattia)

Apuaine:

Bentsetoniumkloridi 0,1 mg

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

HEVONEN

Kipulääkkeenä

Ruoansulatuskanavan koliikin aiheuttaman vatsakivun lievittäminen.

Sedaation aikaansaamiseksi (yhdistelmäkäytössä)

Sedaatioon yhdessä tiettyjen α 2-adrenoseptoriagonistien (detomidiini, romifidiini) kanssa. Terapeuttisiin ja diagnostisiin toimenpiteisiin, kuten pieniin kirurgisiin toimenpiteisiin seisovalle hevoselle.

KOIRA

Kipulääkkeenä

Lievän tai kohtalaisen viskeraalisen kivun ja lievän tai kohtalaisen kivun lievittäminen pehmytkudosleikkauksen jälkeen.

Sedaation aikaansaamiseksi (yhdistelmäkäytössä)

Syvään sedaatioon yhdessä medetomidiinin kanssa.

Pre-anestesiologisena

Valmisteen käyttö ennen anestesiaa on johtanut anestesia-aineiden induktioannoksen annosperusteiseen pienenemiseen.

Anestesia-aineena (yhdistelmäkäytössä)

Osana anestesiaa yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa.

KISSA

Kipulääkkeenä

Lievittää kohtalaista postoperatiivista kipua pehmytkudoskirurgian ja pienten kirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Sedaation aikaansaamiseksi (yhdistelmäkäytössä)

Syvään sedaatioon yhdessä medetomidiniin kanssa.

Anestesia-aineena (yhdistelmäkäytössä)

Osana anestesiaa yhdessä medetomidiniin ja ketamiinin kanssa.

5. Vasta-aiheet

Kaikki kohdelajit

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa on yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vaikea maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriö.

Ei saa käyttää aivovammojen tai orgaanisten aivovaurioiden yhteydessä eikä eläimillä, joilla on obstruktiivinen hengityselinsairaus, sydämen toimintahäiriö tai spastisia tiloja.

HEVONEN

Butorfanolin ja detomidinihydrokloridin yhdistelmä:

Ei saa käyttää hevosilla, joilla on ennestään sydämen rytmihäiriöitä tai bradykardiaa.

Ei saa käyttää impaktioon liittyvissä koliikkitapauksissa, koska yhdistelmä vähentää ruoansulatuskanavan liikkuvuutta.

Ei saa käyttää hevosilla, joilla on keuhkolaajentuma, koska valmisteella voi olla hengityselimiä heikentävä vaikutus.

Katso myös kohta 6.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa tarvitaan lyhytkestoista kivunlievitystä (hevonen, koira) tai lyhyt- tai keskipitkäaikaista kivunlievitystä (kissa).

Reaktio butorfanoliin voi vaihdella kissoilla yksilöllisesti. Jos valmiste ei saa aikaan asianmukaista kivunlievitystä, on käytettävä toista kipulääkettä.

Annoksen lisääminen ei välttämättä lisää kivunlievitysvaikutusta tai sen kestoa kissoilla.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ennen kuin käytät yhdistelmiä, tutustu muiden valmisteiden valmisteyhteenvedoissa oleviin vasta-aiheisiin, vieroitusaikoihin ja varoituksiin.

Tuotteen turvallisuutta koiranpennuilla, kissanpennuilla ja varsoilla ei ole varmistettu. Sen vuoksi valmistetta tulisi käyttää näillä eläimillä ainoastaan vastuullisen eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Antitussiviesten ominaisuuksiensa vuoksi butorfanoli voi johtaa liman kertymiseen hengitysteihin (ks. kohta 3.8). Sen vuoksi eläimillä, joilla on hengitystiesairauksia lisääntyneellä limatuotannolla, butorfanolia tulisi käyttää vasta silloin, kun vastaava eläinlääkäri on arvioinut hyöty-riskisuhteen.

Sydämen rutiininomainen auskultointi on suoritettava ennen käyttöä yhdessä α 2-adrenoseptoriagonistien kanssa. Butorfanolin ja α 2-adrenoseptoriagonistien yhdistelmää on käytettävä varoen niillä eläimillä, joilla on sydän- ja verisuonitauti. Antikolinergisten lääkkeiden, esim. atropiinin, samanaikaista käyttöä tulisi harkita. Butorfanolin ja α 2-adrenoseptoriagonistin yhdistelmää on käytettävä varoen niillä eläimillä, joilla on lievä tai kohtalainen maksan tai munuaisten toimintahäiriö.

Ole varovainen annettaessa butorfanolia eläimille, joita hoidetaan samanaikaisesti keskushermostoa lamaavilla lääkkeillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Butorfanolilla on opioidien kaltainen vaikutus. Butorfanolin yleisimmät haittavaikutukset ihmisillä ovat uneliaisuus, hikoilu, pahoinvointi, huimaus ja pyörrytys, ja niitä voi esiintyä tahattoman itseinjektion jälkeen. Varotoimia on noudatettava tämän voimakkaan eläinlääkkeen tahattoman itseinjektion välttämiseksi. Jos itseinjektiota tapahtuu vahingossa, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja näytä lääkärille kopio pakkausselosteesta tai etiketistä. ÄLÄ aja autoa, koska voi esiintyä sedaatiota, huimausta ja sekavuutta. Vaikutukset voidaan kumota opioidiantagonistin (esim. naloksoni) avulla.

Iholle ja silmiin vahingossa joutunut aine on pestävä välittömästi vedellä.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Butorfanolin käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kun butorfanolia käytetään yhdessä tiettyjen sedatiivien, kuten adrenergisten α 2-agonistien (romifidiini tai detomidini hevosilla, medetomidini koirilla ja kissoilla) kanssa, syntyy synergistisiä vaikutuksia, jotka edellyttävät butorfanoliannoksen pienentämistä (ks. kohta 3.9).

Butorfanolilla on antitussiivisia ominaisuuksia, eikä sitä saa käyttää yhdessä yskänlääkkeen kanssa, koska tämä voi johtaa liman kertymiseen hengitysteihin.

Butorfanolilla on antagonistisia ominaisuuksia mu-opiaattireseptoreihin (μ) nähden, ja se voi poistaa puhtaiden μ -opioidiagonistien (esim. morfiini / oksimorfiini) kipua lieventävän vaikutuksen niillä eläimillä, jotka ovat jo saaneet näitä aineita.

Muiden keskushermostoa lamaavien sedatiivien samanaikainen käyttö todennäköisesti voimistaa butorfanolin vaikutuksia, joten näitä lääkkeitä tulee käyttää varoen. Butorfanoliannosta on pienennettävä, kun näitä aineita annetaan samanaikaisesti.

Yliannostus:

Yliannostuksen tärkein seuraus on hengitysjärjestelmän lamaantuminen. Tämä voidaan kumota naloksonilla. Muita mahdollisia yliannostuksen merkkejä hevosilla ovat levottomuus/kiihtyneisyys, lihasvapina, ataksia, hypersalivaatio, heikentynyt ruoansulatuskanavan liikkuvuus ja kouristukset. Kissoilla yliannostuksen tärkeimmät merkit ovat koordinaation häiriintyminen, syljeneritys ja lievät kouristukset. Yhdistelmien vaikutuksen kumoamiseksi voidaan käyttää atipametsolia, paitsi silloin, kun koiran anestesian aikaansaamiseksi on käytetty lihaksensisäisesti butorfanolin, medetomidinin ja ketamiinin yhdistelmää. Tässä tapauksessa atipametsolia ei saa käyttää. Ks. kohta "Annettavat määrät ja antoreitti" annoksia koskevia tietoja varten.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen, koira, kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kipu pistoskohdassa ¹
--	----------------------------------

¹ Lihaksensisäisen injektion jälkeen

Hevonen:

Hyvin yleinen (>1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ataksia ^{2,3}
Yleinen (1-10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Sedaatio (lievä) ⁴
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruoansulatuskanavan liikkuvuus ⁵ Käyskentely ⁶ Sydämen lamaantuminen ⁷

¹ Lihaksensisäisen injektion jälkeen

² Lievä; voi kestää 3-10 minuuttia.

³ Lievää tai vaikeaa ataksiaa voi esiintyä yhdessä detomidiinin kanssa, mutta kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että hevosten kaatuminen on epätodennäköistä. Itsensä vahingoittamisen estämiseksi on noudatettava tavanomaisia varotoimenpiteitä.

⁴ Jos valmistetta annetaan ainoana aineena, sen jälkeen voi esiintyä noin 15 %:lla hevosista

⁵ voi myös vaikuttaa negatiivisesti hevosten ruoansulatuskanavan liikkuvuuteen, vaikka ruoansulatuskanavan läpimenoaika ei olekaan lyhentynyt. Nämä vaikutukset liittyvät annokseen ja ovat yleensä vähäisiä ja ohimeneviä.

⁶ voi aiheuttaa kiihtyneitä liikehäiriöitä (käyskentely)

⁷ Käytettäessä yhdessä α 2-adrenoseptoriagonistien kanssa voi hyvin harvoin esiintyä sydän- ja keuhkojärjestelmän lamaantumista. Nämä tapaukset voivat harvoin johtaa kuolemaan.

Koira:

Harvinainen (1-10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Anoreksia ⁸ Ataksia ⁸ Ripuli ⁸
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Hengitysjärjestelmän lamaantuminen ⁹ Sydämen lamaantuminen ⁹ Ruoansulatuskanavan liikkuvuuden väheneminen

⁸ Ohimenevä

⁹ hengitystaajuuden laskua, bradykardian kehittymistä ja diastolisen paineen laskua voi esiintyä. Lamaantumisen aste riippuu annoksesta.

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kiihtyneisyys Ahdistus Disorientaatio
--	---

	Dysforia Mydriaasi Hengitysjärjestelmän lamaantuminen
--	---

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haattavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haattavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkauselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Hevonen: laskimoon (i.v.).

Koira ja kissa: laskimoon (i.v.), ihon alle (s.c.) ja lihakseen (i.m.).

Kun lääkettä annetaan laskimonsisäisenä injektiona, sitä ei saa antaa boluksena.

Jos tarvitaan toistuvia s.c. - tai i.m.-annoksia, tulee käyttää eri injektiokohtia.

Kumitulppaa ei saa läpäistä yli 30 kertaa.

HEVONEN

Kipulääkkeenä

Monoterapia:

0,1 mg butorfanolia painokiloa kohti eli 1 ml valmistetta/100 painokiloa kohti laskimonsisäisenä injektiona.

Annos voidaan toistaa tarvittaessa. Kipua lievittävä vaikutus alkaa 15 minuutin kuluessa injektioista.

Sedaation aikaansaamiseksi

Detomidiinin kanssa:

Detomidiinihydrokloridi: 0,012 mg/kg laskimoon, minkä jälkeen 5 minuutin kuluessa.

Butorfanoli: 0,025 mg/kg eli 0,25 ml/100 kg laskimoon.

Romifidiinin kanssa:

Romifidiini: 0,04-0,12 mg/kg laskimoon, minkä jälkeen 5 minuutin kuluessa.

Butorfanoli: 0,02 mg/kg eli 0,2 ml/100 kg laskimoon.

KOIRA

Kipulääkkeenä

Monoterapia:

0,2-0,3 mg butorfanolia painokiloa kohti eli 0,02-0,03 ml valmistetta painokiloa kohti injektiona laskimoon, lihakseen tai ihon alle.

Annetaan 15 minuuttia ennen anestesian lopettamista, jotta kipua voidaan lieventää toipumisvaiheessa. Toista annos tarpeen mukaan.

Sedaation aikaansaamiseksi

Medetomidiinin kanssa:

Butorfanoli: 0,1 mg/kg eli 0,01 ml/kg laskimoon tai lihakseen.

Medetomidiini: 0,01-0,025 mg/kg laskimoon tai lihakseen.

Odota 20 minuuttia sedaatiotilan kehittymiseen ennen toimenpiteen aloittamista.

Pre-anestesiologisena

Monoterapia koirien kivunlievitykseen:

0,1-0,2 mg butorfanolia painokiloa kohti eli 0,01-0,02 ml valmistetta painokiloa kohti laskimoon, lihakseen tai ihon alle 15 minuuttia ennen induktiota.

Anestesia-aineena

Yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa:

Butorfanoli: 0,1 mg/kg eli 0,01 ml/kg lihakseen.

Medetomidiini: 0,025 mg/kg lihakseen, minkä jälkeen 15 minuutin kuluttua.

Ketamiini: 5 mg/kg lihakseen.

Tätä yhdistelmää ei ole suositeltavaa kumota koiralla atipametsolilla.

Pre-anestesiologisena

Yhdessä asepromatsiinin kanssa:

Butorfanoli: 0,1-0,2 mg/kg eli 0,01-0,02 ml/kg lihakseen tai laskimoon.

Asepromatsiini: 0,02 mg/kg.

Vaikutuksen alkamiseen on varattava vähintään 20 minuuttia, mutta esilääkityksen ja induktion välisen ajan on oltava 20-120 minuutin välillä.

KISSA

Kipulääkkeenä

Ennen leikkausta:

0,4 mg butorfanolia/kg eli 0,04 ml tuotetta/kg lihakseen tai ihon alle.

Annetaan 15-30 minuuttia ennen anestesia-aineiden suonensisäistä induktiota.

Annetaan 5 minuuttia ennen i.m.-induktiopuudutusaineita, kuten i.m.-asepromatsiinin/ketamiinin tai ksylatsiinin/ketamiinin yhdistelmiä. Katso myös kohta 4.2 kivunlievityksen kestosta.

Leikkauksen jälkeen:

Annetaan 15 minuuttia ennen anestesian lopettamista, jotta kipua voidaan lieventää toipumisvaiheessa: joko 0,4 mg butorfanolia painokiloa kohti eli 0,04 ml tuotetta painokiloa kohti ihon alle tai lihakseen tai 0,1 mg butorfanolia painokiloa kohti eli 0,01 ml valmistetta painokiloa kohti laskimoon.

Sedaation aikaansaamiseksi

Medetomidiinin kanssa:

Butorfanoli: 0,4 mg butorfanolia/kg eli 0,04 ml/kg lihakseen tai ihon alle.

Medetomidiini: 0,05 mg/kg ihon alle.

Haavan ompeluun on käytettävä paikallispuudutusta.

Anestesia-aineena

Yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa:

Injektio lihakseen:

Butorfanoli: 0,4 mg butorfanolia/kg eli 0,04 ml/kg lihakseen.

Medetomidiini: 0,08 mg/kg lihakseen.

Ketamiini: 5 mg/kg lihakseen.

Laskimonsisäinen injektio:

Butorfanoli: 0,1 mg butorfanolia/kg eli 0,01 ml/kg laskimoon.

Medetomidiini: 0,04 mg/kg laskimoon.

Ketamiini: 1,25-2,5 mg/kg laskimoon (riippuen tarvittavasta anestesian syvyydestä).

9. Annostusohjeet

Koira: Kun lääkettä annetaan laskimonsisäisenä injektiona, sitä ei saa antaa boluksena.

10. Varoajat

Hevonen:

Teurastus: Nolla vrk.

Maito: Nolla tuntia.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 30 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 43063

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 10 ml:n injektiopullon.

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 20 ml:n injektiopullon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

29.05.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanti
Puh: +353 (0)91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Lisätietoja

Ei oleellinen.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Kipurgesic Vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans

Butorfanol 10 mg
(som tartrat)
(motsvarande 14,58 mg butorfanoltartrat)

Hjälpämne:

Bensetoniumklorid 0,1 mg

Klar, färglös till nästan färglös lösning.

3. Djurslag

Häst, hund och katt.

4. Användningsområden

HÄST

Som smärtstillande medel

Lindring av buksmärta orsakade av kolik av gastrointestinalt ursprung.

Som lugnande medel (i kombination)

För sedering i kombination med vissa α_2 -adrenoceptoragonister (detomidin, romifidin). För terapeutiska och diagnostiska åtgärder såsom mindre kirurgiska ingrepp på stående häst.

HUND

Som smärtstillande medel

Lindring av lindrig till måttlig visceral smärta och lindrig till måttlig smärta efter mjukdelskirurgi.

Som lugnande medel (i kombination)

För djup sedering i kombination med medetomidin.

Som en pre-anestetisk substans

Användning av produkten före anestesi har resulterat i en dosrelaterad minskning av dosen för induktion av anestesimedel.

Som bedövningsmedel (i kombination)

Som en del av anestesi i kombination med medetomidin och ketamin.

KATT

Som smärtstillande medel

För att lindra måttlig postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi och mindre kirurgiska ingrepp.

Som lugnande medel (i kombination)

För djup sedering i kombination med medetomidin.

Som bedövningsmedel (i kombination)

Som en del av anestesi i kombination med medetomidin och ketamin.

5. Kontraindikationer

Alla målarter

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Använd inte vid allvarlig dysfunktion i lever och/eller njurar.

Använd inte vid hjärnskada eller organiska hjärnskador samt till djur med obstruktiv andningssjukdom, hjärtdysfunktion eller spastiska tillstånd.

HÄST

Kombination av butorfanol/detomidinhydroklorid:

Använd inte till hästar med befintlig hjärtarytmi eller bradykardi.

Använd inte vid kolik i samband med uppstötning eftersom kombinationen kan orsaka en minskning av den gastrointestinala rörligheten.

Använd inte till hästar med emfysem på grund av en möjlig depressiv effekt på andningssystemet.

Se även avsnitt 6.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Butorfanol är avsett att användas i situationer där kortvarig analgesi (häst, hund) eller kort- till medellångvarig analgesi (katt) krävs.

Svaret på butorfanol kan variera individuellt hos katter. Vid avsaknad av tillräcklig analgetisk effekt bör ett annat analgetikum användas.

En ökning av dosen kanske inte ökar intensiteten eller varaktigheten av analgesin hos katter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Innan du använder några kombinationer, läs kontraindikationer, karenstider och varningar som finns på de andra produkternas produktresuméer.

Säkerheten för produkten hos valpar, kattungar och föl har inte fastställts. Till dessa djur ska produkten därför endast användas efter en bedömning av risker och fördelar av ansvarig veterinär.

På grund av sina hostdämpande egenskaper kan butorfanol leda till ansamling av slem i luftvägarna (se avsnitt 3.8). Hos djur med luftvägssjukdomar som förknippas med ökad slemproduktion ska butorfanol därför endast användas efter en bedömning av risker och fördelar av ansvarig veterinär. Rutinmässig hjärtauskultation ska utföras före användning i kombination med α_2 -adrenoceptoragonister. Kombinationen av butorfanol och α_2 -adrenoceptoragonister ska användas med försiktighet till djur med hjärt-kärlsjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, bör övervägas.

Kombinationen av butorfanol och en α_2 -adrenoceptoragonist ska användas med försiktighet till djur med mild till måttlig lever- eller njurfunktionsnedsättning.

Var försiktig vid administrering av butorfanol till djur som samtidigt behandlas med centralnervösa depressiva medel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Butorfanol har opioidliknande aktivitet. De vanligaste biverkningarna av butorfanol hos människor är dåsighet, svettningar, illamående, yrsel och svindel och dessa kan uppträda efter oavsiktlig självinjektion. Försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika oavsiktlig självinjektion med detta potenta veterinärmedicinska läkemedel. Om oavsiktlig självinjektion inträffar, uppsök omedelbart läkare och visa en kopia av bipacksedeln eller etiketten för läkaren. KÖR INTE bil, eftersom sederig, yrsel och förvirring kan förekomma. Effekterna kan upphävas genom administrering av en opioidantagonist (t.ex. naloxon).

Vid oavsiktligt spill på hud och ögon ska dessa omedelbart tvättas med vatten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under graviditet och amning hos de djurarter som läkemedlet är avsett för.

Användning av butorfanol rekommenderas inte under graviditet och amning.

Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner:

När butorfanol används i kombination med särskilda lugnande medel, t.ex. adrenerga α_2 -agonister (romifidin eller detomidin hos hästar, medetomidin hos hundar och katter) uppstår synergistiska effekter som kräver en minskning av butorfanoldosen (se avsnitt 3.9).

Butorfanol har hostdämpande egenskaper och ska inte användas i kombination med slemlösande medel eftersom detta kan leda till ansamling av slem i luftvägarna.

Butorfanol har antagonistiska egenskaper mot μ -opiatreceptorer (μ) och kan ta bort den analgetiska effekten av rena μ -opioidagonister (t.ex. morfin/oxymorfin) hos djur som redan har fått dessa medel.

Samtidig användning av andra lugnande medel för det centrala nervsystemet förväntas förstärka effekterna av butorfanol, så dessa läkemedel bör användas med försiktighet. En reducerad dos av butorfanol bör ges när dessa medel administreras samtidigt.

Överdoserig:

Den viktigaste följden av överdosering är andningsdepression. Detta kan upphävas med naloxon. Andra möjliga tecken på överdosering hos hästar är rastlöshet/upphetsning, muskeltremor, ataxi, hypersalivation, minskad rörlighet i mag-tarmkanalen och kramper. Hos katter är de viktigaste tecknen på överdosering störd koordination, salivutsöndring och lindriga kramper. För att upphäva effekten av kombinationer kan atipamezol användas, utom när en kombination av butorfanol, medetomidin och ketamin har använts intramuskulärt för att framkalla anestesi hos hunden. I detta fall ska atipamezol inte användas. Se "Mängder som ska administreras och administreringsväg" för information om doser.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Häst, hund, katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Smärta vid injektionsstället ¹
---	---

¹ Efter intramuskulär injektion

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ataxi ^{2,3}
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Sedering (mild) ⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Motilitet i mag-tarmkanalen ⁵ Pacing ⁶ Hjärtdepression ⁷

¹ Efter intramuskulär injektion

² Mild; kan kvarstå i 3 till 10 minuter.

³ Mild till svår ataxi kan förekomma i kombination med detomidin, men kliniska studier har visat att det är osannolikt att hästarna kollapsar. Normala försiktighetsåtgärder bör iakttas för att förhindra självskada.

⁴ Efter administrering av produkten som enda medel, kan förekomma hos cirka 15 % av hästarna

⁵ Kan också ha biverkningar på motiliteten i mag-tarmkanalen hos hästar, även om det inte förekommer någon minskning av transittiden i mag-tarmkanalen. Dessa effekter är dosrelaterade och i allmänhet mindre och övergående.

⁶ Kan orsaka excitatorisk påverkan på rörelseapparaten (pacing)

⁷ Vid användning i kombination med α 2-adrenoceptoragonister kan depression av hjärt-lungsystemet förekomma i mycket sällsynta fall. I dessa fall kan dödsfall inträffa i sällsynta fall.

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anorexia ⁸ Ataxia ⁸ Diarré ⁸
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Andningsdepression ⁹ Hjärtdepression ⁹ Minskning av gastrointestinal motilitet

⁸ Övergående

⁹ En minskning av andningsfrekvensen, utveckling av bradykardi och en minskning av det diastoliska trycket kan förekomma. Graden av depression är dosberoende.

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Excitation Ångest Desorientering Dysfori Mydriasis Andningsdepression
---	--

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Häst: intravenös användning (i.v.).

Hund och katt: intravenös användning (i.v.), subkutan användning (s.c.) och intramuskulär användning (i.m.).

Vid administrering som intravenös injektion, injicera inte som en bolus.

Om upprepade s.c.- eller i.m.-administreringar krävs, använd olika injektionsställen.

Gummipropparna får inte punkteras mer än 30 gånger.

HÄST

Som smärtstillande medel

Monoterapi:

0,1 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml produkt/100 kg kroppsvikt i.v. Dosen kan upprepas efter behov. Analgetiska effekter ses inom 15 minuter efter injektionen.

Som lugnande medel

Med detomidin:

Detomidine hydrochloride: 0,012 mg/kg kroppsvikt i.v., följt inom 5 minuter av.

Butorfanol: 0,025 mg/kg kroppsvikt, dvs. 0,25 ml/100 kg kroppsvikt i.v.

Med romifidin:

Romifidine: 0,04-0,12 mg/kg kroppsvikt i.v., följt inom 5 minuter av.

Butorfanol: 0,02 mg/kg kroppsvikt, dvs. 0,2 ml/100 kg kroppsvikt i.v.

HUND

Som smärtstillande medel

Monoterapi:

0,2-0,3 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,02-0,03 ml av produkten/kg kroppsvikt i.v., i.m. eller s.c. injektion.

Administrera 15 minuter innan anestesi avslutas för att ge analgesi under återhämtningsfasen. Upprepa dosen vid behov.

Som lugnande medel

Med medetomidin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvikt, dvs. 0,01 ml/kg kroppsvikt i.v. eller i.m.

Medetomidine: 0,01-0,025 mg/kg kroppsvikt i.v. eller i.m..

Låt sederingen verka i 20 minuter innan ingreppet påbörjas.

Som en pre-anestetisk substans

Monoterapi för analgesi hos hundar:

0,1-0,2 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,01-0,02 ml av produkten/kg kroppsvikt i.v., i.m. eller s.c. givet 15 minuter före induktion.

Som bedövningsmedel

I kombination med medetomidin och ketamin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvikt, dvs. 0,01 ml/kg kroppsvikt i.m.

Medetomidine: 0,025 mg/kg kroppsvikt i.m., följt efter 15 minuter av.

Ketamin: 5 mg/kg kroppsvikt i.m..

Det är inte tillrådligt att reversera denna kombination hos hund med atipamezol.

Som en pre-anestetisk substans

I kombination med acepromazin:

Butorfanol: 0,1-0,2 mg/kg kroppsvikt, dvs. 0,01-0,02 ml/kg kroppsvikt i.m. eller i.v.

Acepromazin: 0,02 mg/kg kroppsvikt.

Vänta minst 20 minuter för att effekten ska inträda, men tiden mellan premedicinering och induktion kan variera mellan 20 och 120 minuter.

KATT

Som smärtstillande medel

Preoperativ:

0,4 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,04 ml av produkten/kg kroppsvikt i.m. eller s.c.

Administrera 15-30 minuter före administrering av i.v.-induktion med anestesimedel.

Administrera 5 minuter före induktion med i.m.-induktionsanestetika, t.ex. kombinationer av i.m. acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin. Se även avsnitt 4.2 för analgesins varaktighet.

Postoperativ:

Administrera 15 minuter innan anestesi avslutas för att ge analgesi under återhämtningsfasen:

antingen 0,4 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,04 ml av produkten/kg kroppsvikt s.c. eller i.m.

eller 0,1 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,01 ml av produkten/kg kroppsvikt i.v..

Som lugnande medel

Med medetomidin:

Butorfanol: 0,4 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,04 ml/kg kroppsvikt i.m. eller s.c..

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

Ytterligare lokalbedövning bör användas vid suturering av såren.

Som bedövningsmedel

I kombination med medetomidin och ketamin:

I.m.-administration:

Butorfanol: 0,4 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,04 ml/kg kroppsvikt i.m.

Medetomidine: 0,08 mg/kg kroppsvikt i.m..

Ketamin: 5 mg/kg kroppsvikt i.m..

I.v.-administrering:

Butorfanol: 0,1 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,01 ml/kg kroppsvikt i.v..

Medetomidine: 0,04 mg/kg kroppsvikt i.v..

Ketamin: 1,25-2,5 mg/kg kroppsvikt i.v. (beroende på vilket djup av anestesi som krävs).

9. Råd om korrekt administrering

Hund: Vid administrering som intravenös injektion, injicera inte som en bolus.

10. Karenstider

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjök: Noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 30 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktio

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 43063

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska på 10 ml.

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska på 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

29.05.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av försäljningstillståndet och tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatser och kontaktuppgifter för rapportering av misstänkta biverkningar:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irland
Telefon: +353 (0)91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Övrig information

Ej relevant.