

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Butomidor 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Butorfanol (w postaci butorfanolu winianu) 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzetoniowy chlorek	0,10 mg
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty roztwór o kolorze bezbarwnym do prawie bezbarwnego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

KONIE:

Jako środek przeciwbólowy:

Do krótkotrwałego uśmierzania bólu pochodzenia kolkowego z układu żołądkowo-jelitowego.

Jako środek uspokajający i do znieczulenia wstępnego:

W połączeniu z agonistami α_2 -adrenoceptorów (detomidyna, romifidyna, ksylazyna):

W procedurach terapeutycznych i diagnostycznych takich jak niewielkie zabiegi chirurgiczne w pozycji stojącej oraz jako środek uspokajający u kłopotliwych pacjentów.

PSY/KOTY:

Jako środek przeciwbólowy:

Do uśmierzania umiarkowanego bólu trzewnego, np. przed lub po zabiegu chirurgicznym oraz w bólach pourazowych.

Jako środek uspokajający:

W połączeniu z agonistami α_2 -adrenoceptorów (medetomidyna).

Jako środek do znieczulenia wstępnego:

Jako element reżimu anestetycznego (medetomidyna, ketamina).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować do leczenia u zwierząt z ostrymi zaburzeniami czynnościowymi wątroby i nerek, w przypadku urazów mózgu lub organicznych schorzeń mózgu oraz u zwierząt z obturacyjnymi chorobami układu oddechowego, zaburzeniami czynnościowymi serca oraz stanami spastycznymi.

Podczas stosowania skojarzonego z alfa-2-agonistami u koni:

Nie stosować u koni z istniejącą wcześniej dysrytmią sercową lub bradykardią.

Takie połączenie powoduje zmniejszenie motoryki żołądkowo-jelitowej i w rezultacie nie powinno być stosowane w przypadkach kolki, której towarzyszy wklínowanie.

Nie stosować połączenia w czasie ciąży.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy przestrzegać zaleceń dotyczących ostrożności w kontaktach ze zwierzętami oraz unikać czynników wywołujących stres u zwierząt.

U kotów indywidualna reakcja na butorfanol może być zróżnicowana. W przypadku braku właściwego działania analgetycznego, powinien zostać podany alternatywny środek przeciwbólowy.

Zwiększanie dawki może nie spowodować zwiększenia intensywności ani czasu trwania działania analgetycznego.

Należy unikać szybkich wlewów dożylnych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie określono środków ostrożności związanych ze stosowaniem produktu u szceniąt, kociąt i źrebiąt. Stosowanie produktów u tych grup zwierząt powinno odbywać się na podstawie oceny korzyści i ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Z uwagi na właściwości przeciwwykrztuśne, butorfanol może powodować nagromadzenie się śluzu w układzie oddechowym. W związku z powyższym, u zwierząt z chorobami układu oddechowego, które wiążą się ze zwiększoną produkcją śluzu, butorfanol powinien być stosowany wyłącznie po dokonaniu analizy korzyści i ryzyka przez lekarza weterynarii. W przypadku wystąpienia depresji oddechowej, jako antidotum może zostać zastosowany nalokson.

U zwierząt poddanych leczeniu można zaobserwować sedację. Połączenie butorfanolu z agonistami α_2 -adrenoceptorów u zwierząt z chorobami układu krążenia powinno być stosowane ostrożnie. Należy rozważyć jednoczesne stosowanie leków antycholinergiczných, np.: atropiny.

Należy unikać podawania butorfanolu i romifidyny tą samą strzykawką z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia bradykardii, zatrzymania akcji serca lub ataksji.

KOŃ

Stosowanie zalecanych dawek produktu może prowadzić do przejściowej ataksji i/lub podniecenia.

Należy dokładnie przemyśleć wybór miejsca prowadzenia leczenia, aby zapobiec wystąpieniu urazów u pacjenta, a także u osób przeprowadzających terapię.

KOT

Koty należy zważyć w celu obliczenia właściwej dawki leku. Należy użyć odpowiedniej strzykawki z podziałką, aby możliwe było podanie wymaganej dawki leku (np.: strzykawki do insuliny lub strzykawki z podziałką co 1 ml). Jeżeli produkt podawany jest wielokrotnie, należy zmieniać miejsca podawania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na butorfanol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Butorfanol ma działanie podobne do opioidów. Należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia/samoiniekcji tego silnie działającego leku. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi butorfanolu u ludzi są: senność, potliwość, nudności i zawroty głowy.

Mogą one wystąpić po niezamierzonej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Prowadzenie pojazdów jest zabronione. Jako antidotum można stosować substancje działające antagonistycznie w stosunku do opioidów (np. nalokson). Po przypadkowym rozlaniu na śluzówkę oka i skórę należy natychmiast przemyć dużą ilością czystej wody.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Ataksja ¹ , Uspokojenie ² .
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Ruchy momowolne ³ ; Zmniejszenie motoryki przewodu pokarmowego ⁴ ; Depresja oddechowa ⁵ ; Zaburzenia sercowe ⁶ , Zaburzenia naczyniowe ⁶ .

¹ Trwające około 3 do 15 minut.

² Łagodne.

³ Zwiększona aktywność ruchowa (bieganie).

⁴ Każde zmniejszenie motoryki żołądkowo-jelitowej spowodowane działaniem butorfanolu może się pogłębić na skutek równoczesnego podania α -2-agonistów.

⁵ Działanie α -2-agonistów wywołujące depresję oddechową może być wzmożone przez równoczesne zastosowanie butorfanolu, szczególnie gdy funkcjonowanie układu oddechowego jest już zaburzone.

⁶ Przy zastosowaniu połączonym. Sercowo-naczyniowe zdarzenia niepożądane należy przypisywać α -2-agonistom.

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ataksja, Anoreksja; Biegunka.
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Depresja oddechowa; Depresja układu sercowo-naczyniowego; Ból w miejscu iniekcji ¹ ; Zmniejszenie motoryki przewodu pokarmowego.

¹ Związany ze wstrzyknięciem domięśniowym.

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ataksja, Anoreksja; Biegunka.
---	-------------------------------------

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Depresja oddechowa; Depresja układu sercowo-naczyniowego; Ból w miejscu iniekcji ¹ ; Zmniejszenie motoryki przewodu pokarmowego; Ekscytacja; Sedacja, Rozszerzenie źrenic, Dezorientacja; Dysforia.
--	--

¹ Związany ze wstrzyknięciem domięśniowym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Butorfanol przechodzi przez barierę łożyskową i przenika do mleka. Badania prowadzone na gatunkach laboratoryjnych nie dostarczyły dowodów na działanie teratogenne. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania butorfanolu podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne podawanie innych leków, które są metabolizowane w wątrobie może wzmacniać skutki działania butorfanolu.

Butorfanol stosowany równocześnie ze środkami znieczulającymi, uspokajającymi lub powodującymi depresję oddechową, wywołuje skutki dodatkowe. Wszelkie zastosowania butorfanolu w takich sytuacjach wymagają ścisłej kontroli i starannego doboru dawki.

Podawanie butorfanolu może zniwelować działanie przeciwbólowe u zwierząt, którym podano wcześniej środek przeciwbólowy w postaci czystych μ -opiodów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podawania dożylnego (i.v.), domięśniowego (i.m.) lub podskórnego (s.c.).

Koń: Dożylnie

Psy: Dożylnie, podskórnym i domięśniowo

Koty: Dożylnie i podskórnym

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

KOŃ

Jako środek przeciwbólowy:

Monoterapia:

0,1 mg/kg masy ciała (1 ml/100 kg m.c.) i.v.

Jako środek uspokajający i do znieczulenia wstępnego:

Z detomidyną:

Detomidyny: 0,012 mg/kg m.c. i.v., po czym 5 minut później

Butorfanolu: 0,025 mg/kg m.c. (0,25 ml/100 kg m.c.) i.v.

Z romifidyną:

Romifidyny: 0,05 mg/kg m.c. i.v., po czym 5 minut później

Butorfanolu: 0,02 mg/kg m.c. (0,2 ml /100 kg m.c.) i.v.

Z ksylazyną:

Ksylazyny: 0,5 mg/kg m.c. i.v., po czym 3-5 minut później

Butorfanolu: 0,05 – 0,1 mg/kg m.c. (0,5-1 ml /100 kg m.c.) i.v.

PSY

Jako środek przeciwbólowy:

Monoterapia:

0,1 - 0,4 mg/kg m.c (0,01 – 0,04 ml/kg m.c.) powoli i.v. (w dolnym lub średnim zakresie dawki) jak również i.m., s.c.

Do pooperacyjnej kontroli bólu należy podać zastrzyk 15 minut przed zakończeniem znieczulenia, aby utrzymać znieczulenie do fazy przebudzenia.

Jako środek uspokajający:

Z medetomidyną:

Butorfanolu: 0,1 mg/kg m.c (0,01 ml/kg m.c.) i.v., i.m.

Medetomidyny: 0,01 mg/kg m.c. i.v., i.m.

Jako do znieczulenia wstępnego:

Z medetomidyną i ketaminą:

Butorfanolu: 0,1 mg/kg m.c (0,01 ml/kg m.c.) i.m.

Medetomidyny: 0,025 mg/kg m.c. i.m., uzupełnione po 15 minutach przez

Ketaminy: 5 mg/kg m.c. i.m.

Po zakończeniu działania ketaminy możliwa jest antagonizacja działania medetomidyny poprzez podanie atipamezolu w dawce 0,1 mg/kg m.c.

KOTY

Jako środek przeciwbólowy:

Monoterapia:

15 minut przed wybudzeniem

Jednorazowo 0,4 mg/kg m.c. (0,04 ml/kg m.c.) s.c.

lub: 0,1 mg/kg m.c. (0,01 ml/kg m.c.) i.v.

Jako środek uspokajający:

Z medetomidyną:

Butorfanolu: 0,4 mg/kg m.c (0,04 ml/kg m.c.) s.c.

Medetomidyny: 0,05 mg/kg m.c. s.c.

Przy zastosowaniu w celu opatrzenia rany należy dodatkowo zastosować znieczulenie miejscowe.

Antagonizacja działania medetomidyny możliwa jest po zastosowaniu 0,125 mg atipamezolu/kg masy ciała.

Do znieczulenia wstępnego:

Z medetomidyną i ketaminą:

Butorfanolu: 0,1 mg/kg m.c (0,01 ml/kg m.c.) i.v.

Medetomidyny: 0,04 mg/kg m.c. i.v.

Ketaminy: 1,5 mg/kg m.c. i.v.

Antagonizacja działania medetomidyny, możliwa jest po zakończeniu działania ketaminy, po zastosowaniu atipamezolu w dawce 0,1 mg/ kg m.c.

Butorfanol jest przeznaczony do stosowania w przypadkach, w których wymagane jest krótkie (konie i psy) lub krótkie do średnio krótkiego (koty) działanie przeciwbólowe. Dawka może być powtarzana

w razie potrzeby. Potrzeba i czas kuracji wielokrotnej będą uzależnione od odpowiedzi klinicznej. Informacje na temat czasu trwania działania przeciwbólowego analgezji, znajdują się w punkcie 4.2.

Należy unikać szybkich wlewów dożylnych.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

KONIE:

Zwiększone dawki mogą spowodować depresję oddechową, jako skutek ogólny działania opioidu. Dożylne dawki 1,0 mg/kg (10 x dawka zalecana), powtarzane w odstępach 4-godzinnych przez 2 dni prowadziły do przejściowych działań niepożądanych, obejmujących gorączkę, szybki oddech, zaburzenia centralnego układu nerwowego (nadpobudliwość, nerwowość, łagodna ataksja prowadząca do senności) oraz zmniejszoną motorykę żołądkowo-jelitową, czasami z bólami jamy brzusznej. Jako antidotum można zastosować antagonistę opioidów (np. nalokson).

PSY/KOTY:

Zwężenie źrenic (pies)/rozszerzenie źrenic (kot), depresja oddechowa, spadek ciśnienia, zaburzenia układu sercowo-naczyniowego, a w cięższych przypadkach zatrzymanie się oddechu, wstrząs i śpiączka. W zależności od sytuacji klinicznej, należy podjąć przeciwdziałania pod ścisłym nadzorem medycznym. Monitorowanie stanu zwierzęcia wymagane jest przez minimum 24 godziny.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Psy, koty – nie dotyczy.

Konie kiedykolwiek leczone weterynaryjnym produktem leczniczym nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi.

Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację "nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem".

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN02AF01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Butorfanol jest działającym centralnie środkiem przeciwbólowym z grupy opioidów syntetycznych, charakteryzującym się działaniem antagonistyczno-agonistycznym. Jest agonistą receptora opioidowego kappa (κ) i antagonistą receptora mi (μ). Receptory kappa odpowiadają za analgezję, sedację bez depresji układu krążeniowo-oddechowego i temperatury ciała, podczas gdy receptory mi odpowiadają za analgezję nadrdzeniową, sedację, oraz depresję układu krążeniowo-oddechowego i temperatury ciała.

Agonistyczny składnik butorfanolu ma działanie dziesięć razy silniejsze niż składnik antagonistyczny. Działanie przeciwbólowe pojawia się zwykle w ciągu 15 minut od momentu podania produktu koniowi, psu lub kotu. Po podaniu pojedynczej dawki dożylnej u konia efekt analgezji trwa zazwyczaj do 2 godzin. Po dożylnym podaniu pojedynczej dawki u psa efekt analgezji trwa do 30 minut. U kotów z bólem trzewnym efekt analgezji utrzymywał się do 6 godzin. U kotów z bólem somatycznym czas trwania efektu analgezji jest zdecydowanie krótszy.

Zwiększone dawki nie są skorelowane ze wzrostem skuteczności działania przeciwbólowego; dawka w wysokości ok. 0,4 mg/kg prowadzi do „efektu pułapowego”.

Butorfanol ma minimalne działanie depresyjne na układ krążeniowo-oddechowy u docelowych gatunków zwierząt. Nie powoduje wydzielania się histaminy u koni. W połączeniu z α -2-agonistami wywołuje dodatkowe i synergiczne działanie uspokajające.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie produktu podanego drogą pozajelitową jest bardzo szybkie i prawie całkowite przy szczytowym stężeniu w surowicy pojawiającym się po 0,5 - 1,5 godziny. W dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (do 80%). Objętość dystrybucji jest wysoka po podaniu dożylnym (2,1 l/kg dla koni, 4,4 l/kg dla psów, 7,4 l/kg dla kotów), co sugeruje szeroką dystrybucję do tkanek.

Metabolizm jest szybki i zachodzi głównie w wątrobie. Wytwarzane są dwa nieaktywne metabolity. Końcowy czas półtrwania jest krótki: około 44 minut u koni, 1,7 godziny u psów i 4,1 godziny u kotów.

Wydalanie następuje głównie z moczem (w znacznym zakresie) oraz z kałem. 97% dawki po podaniu dożylnym u koni zostaje wydalona w czasie krótszym niż 5 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i nakładką aluminiową.

Butelki zawierają 10 ml roztworu i pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VetViva Richter GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1236/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19.12.2001

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

12/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).