

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Butomidor 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psi a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Butorphanolum (ut tartras) 10,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzethonium-chlorid	0,1 mg
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, psi a kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Koně:

Monoterapie:

Jako analgetikum

Pro krátkodobou úlevu od mírných až těžkých abdominálních kolikových bolestí spojených se stlačením střev a hypermotilitou.

Kombinační terapie:

Jako sedativum

V kombinaci s α_2 -adrenoceptorovými agonisty (detomidin, romifidin, xylazin):

Sedace pro terapeutické a diagnostické vyšetření jako např. malé chirurgické ošetření či zklidnění vzpurného zvířete.

Jako pre-anestetikum

Premedikace celkové narkózy.

Psi/Kočky:

Jako analgetikum

Pro úlevu od těžkých bolestí jako např. před- a pooperační či posttraumatické bolesti.

Jako pre-anestetikum

Část pre-anestetického režimu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některé pomocné látky. Nepoužívat u zvířat s poruchami funkce jater či ledvin, v případě poranění lebky nebo organické leze mozku a u zvířat s obstrukčními respiračními nemocemi, srdečními dysfunkcemi nebo spastickými stavy.

Kombinační použití s α -2-agonisty u koní:

Tato kombinace by neměla být použita u koní s již předtím se vyskytujícími kardiálními arytmiemi nebo bradykardií.

Tato kombinace může být také příčinou snížení motility trávicího traktu, a proto by neměla být použita u kolik spojených s obstipací.

3.4 Zvláštní upozornění

Při zacházení se zvířaty je nutné dodržovat bezpečnostní opatření. Je nutné vyloučit faktory, která jsou pro cílová zvířata stresující.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost a účinnost butorfanolu u hříbat, koťat a štěňat nebyla stanovena. U této skupiny zvířat použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U zvířat s respiračním onemocněním s tvorbou hleny, může být butorfanol použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. V těchto případech mohou antitusivní složky butorfanolu způsobit nahromadění hleny v dýchacím traktu.

Snížení příjmu potravy může být prospěšné.

Parasympatolytika, jako např. atropin, mohou být aplikována, pokud jsou součástí anestézie.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Butorfanol má opioidní aktivitu, tzn. že při aplikaci je nutné dbát zvýšené opatrnosti, neporanit jiné osoby.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale **NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA**, neboť se může dostavit sedace, závrať a dezorientace.

Jako antidotum lze použít opioidního antagonistu (např. přípravek Naloxone).

V případě potřísnění kůže nebo zasažení očí vypláchněte ihned velkým množstvím vody. Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Ataxie ¹ , Sedace ² .
Není známo (z dostupných údajů nelze určit):	Neklid ³ ; Snížená motilita trávicího aparátu ⁴ ; Respirační deprese ⁵ ; Srdeční poruchy ⁶ , cévní poruchy ⁶ .

¹ Trvající kolem 3 až 15 minut.

² Mírná.

³ Může projevovat ½ až 2 hodiny po aplikaci.

⁴ Redukce motility trávicího aparátu způsobená butorfanolem může být posílena při současném použití α -2-agonistů.

⁵ Respirační depresivní účinek α -2-agonistů může být posílen ve spojení s butorfanolem, zvláště když respirační funkce je již narušena.

⁶ Kardiovaskulární nežádoucí účinky jsou velmi pravděpodobně způsobeny α -2-agonisty.

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Respirační deprese (reverzibilní) ¹ ; Nízký krevní tlak ^{1,2} , Snížení srdeční frekvence ^{1,2} ; Ospalost ¹ .
Není známo (z dostupných údajů nelze určit):	Bolestivost v místě aplikace ³ .

¹ Jako důsledek dávkování nebo v kombinačním použití.

² Pokles krevního tlaku spolu se snížením srdeční frekvence.

³ Související s i.m. nebo s.c. podáním.

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Respirační deprese (reverzibilní) ¹ ; Nízký krevní tlak ^{1,2} , Snížení srdeční frekvence ^{1,2} ; Ospalost ¹ .
Není známo (z dostupných údajů nelze určit):	Bolestivost v místě aplikace ³ ; Mydriáza, Deorientace, Sedace.

¹ Jako důsledek dávkování nebo v kombinačním použití.

² Pokles krevního tlaku spolu se snížením srdeční frekvence.

³ Související s i.m. nebo s.c. podáním.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Butorfanol prochází placentou a proniká do mléka.

Březost:

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní účinky.

Z důvodu bezpečnosti nepoužívat bezprostředně před a během porodu.

V průběhu posledního měsíce březosti použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Kombinační použití během březosti se nedoporučuje.

Laktace:

Informace o možných nežádoucích účincích u sajících zvířat nejsou k dispozici.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Podání jiných veterinárních léčivých přípravků, které jsou metabolizovány v játrech, může zvýšit účinek butorfanolu.

Butomidor aplikovaný souběžně s analgetiky, centrálními sedativy nebo veterinárními léčivými přípravky působícími depresivně na respirační aparát má přídavné účinky. Jakékoliv použití butorfanolu v tomto kontextu vyžaduje přísný dozor a pečlivé přizpůsobení dávky.

Podání butorfanolu může změnit analgetický účinek u zvířat, která již dříve dostávala čisté opioidní agonisty, jako je morfin nebo fentanyl.

3.9 Cesty podání a dávkování

Kůň – pouze i.v.:

Mono-terapie:

Butorfanol 0,1 mg/kg ž.hm. (1 ml/100 kg ž.hm.), **podat i.v.**

Dávka může být opakována dle potřeby. Možnost opakování dávky je na základě klinické odezvy. Může být podán až 4x, ale léčba nesmí přesáhnout 48 hodin. Informace o délce analgezie viz bod 4.2.

Kombinační-terapie:

Analgezie v kombinaci s detomidinem:

Obecná dávka:

detomidin 0,012 mg /kg ž.hm., **podat i.v.**

následně

butorfanol 0,025 mg /kg ž.hm. (0,25 ml/100 kg ž.hm.), **podat i.v.**

Kůň	kg ž.hm.	50	100	200	300	400	500	600	700	800
detomidin (10 mg/ml)	ml	0,05	0,10	0,25	0,50	0,50	0,50	0,70	0,84	1,00
Butomidor	ml	0,10	0,25	0,50	1,00	1,00	1,00	1,50	1,75	2,00

Analgezie v kombinaci s romifidinem:

romifidin 0,05 mg /kg ž.hm., **podat i.v.**

následně za 5 minut

butorfanol 0,02 mg /kg ž.hm. (0,2 ml/100 kg ž.hm.), **podat i.v.**

Kůň	kg ž.hm.	50	100	200	300	400	500	600	700	800
romifidin (10 g/ml)	ml	0,25	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00
Butomidor	ml	0,10	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,40	1,60

Analgezie v kombinaci s xylazinem:

xylazin 0,5 mg /kg ž.hm., **podat i.v.**

následně za 3 -5 minut

butorfanol 0,05-0,1 mg /kg ž.hm. (0,5 –1 ml/100 kg ž.hm.), **podat i.v.**

Kůň	kg ž.hm.	50	100	200	300	400	500	600	700	800
xylazin (20 mg/ml)	ml	1,25	2,50	5,00	7,50	10,00	12,50	15,00	17,50	20,00
Butomidor	ml	0,50	1,00	2,00	3,00	4,00	5,00	6,00	7,00	8,00

Pes – i.v., s.c., i.m.:

Analgezie (před- a pooperační):

Obecná dávka: butorfanol 0,1 – 0,4 mg/ kg ž.hm., **podat i.v.**

(v dolním až středním rozmezí dávky) **taktéž i.m., s.c.**

Pro zvládnutí pooperační bolesti během fáze probouzení by se měl Butomidor aplikovat 15 minut před ukončením anestézie.

Analgezie v kombinaci s medetomidinem - sedace:

Obecná dávka:

butorfanol 0,1 mg /kg ž.hm., podat i.v., i.m.

následně

medetomidin 10 µg /kg ž.hm., podat i.v., i.m.

Pes	kg ž.hm.	1	5	10	20	25	30	40
Butomidor	ml	0,01	0,05	0,10	0,20	0,25	0,30	0,40
medetomidin (1 mg/ml)	ml	0,01	0,05	0,10	0,20	0,25	0,30	0,40

Analgezie v kombinaci s medetomidinem a ketaminem:

Obecná dávka: podat pouze i.m.

butorfanol 0,1 mg /kg ž.hm., podat i.m.

následně

medetomidin 25 µg /kg ž.hm., podat i.m.

po 15 minutách aplikovat

ketamin 5 mg /kg ž.hm., podat i.m.

Pes	kg ž.hm.	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Butomidor	ml	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
medetomidin (1 mg/ml)	ml	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
za 15 minut aplikovat:										
ketamin 100 mg/ml	ml	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

Poznámka: Aplikace ve spojení s ketaminem není v protikladu s použitím atipamezolu.

Kočka – i.v., s.c.:

Analgezie (před- a pooperační):

Butomidor aplikovat 15 minut před fází probouzení.

Obecná dávka: *butorfanol 0,4 mg/ kg ž.hm., podat s.c.*

Kočka	ž.hm. v kg	1	2	3	4	5
Butomidor	ml	0,04	0,08	0,12	0,16	0,20

nebo:

Obecná dávka: *butorfanol 0,1 mg/ kg ž.hm., podat i.v.*

Kočka	ž.hm. v kg	1	1,5 - 2	2,5 - 3	3,5 - 4	4,5 - 5
Butomidor	ml	0,01	0,02	0,03	0,04	0,05

Analgezie v kombinaci s medetomidinem - sedace:

Obecná dávka:

butorfanol 0,4 mg /kg ž.hm., **podat s.c.**
 medetomidin 50 µg /kg ž.hm., **podat s.c.**
 Může být použito jako doplněk lokální anestézie k ošetření ran.

Kočka	kg ž.hm.	1	2	3	4	4,5	5
Butomidor	ml	0,04	0,08	0,12	0,16	0,18	0,20
medetomidin (1 mg/ml)	ml	0,05	0,10	0,15	0,20	0,23	0,25

Eliminace medetomidinu – atipamezol v dávce 125 µg/ kg ž.hm.

Analgezie v kombinaci s medetomidinem a ketaminem:

Obecná dávka: **podat pouze i.v.!!**

butorfanol 0,1 mg /kg ž.hm., **podat i.v.**

medetomidin 40 µg /kg ž.hm., **podat i.v.**

ketamin 1,5 mg /kg ž.hm., **podat i.v.**

Kočka	kg ž.hm.	1	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butomidor	ml	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
medetomidine (1 mg/ml)	ml	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
ketamin (100 mg/ml)	ml	0,02	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,07	0,07

Eliminace medetomidinu (v případě skončení působení ketaminu) – atipamezol v dávce 100 µg/ kg ž.hm.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Kůň:

Zvýšená dávka může mít za následek respirační deprese jako obecný účinek opioidů. Intravenózní dávky 1,0 mg/kg ž. hm. (desetinásobek doporučené dávky), opakované ve čtyřhodinových intervalech ve 2 dnech, vedly k přechodným nežádoucím účinkům: horečka, tachypnoe, příznaky poruch CNS (předrážděnost, neklid, mírné ataxie vedoucí k somnolenci) a snížená gastrointestinální motilita, občas s abdominálním neklidem. Jako antidotum může být použit opioidní antagonist (např. Naloxone).

Pes/Kočka:

Míosa, respirační deprese, hypotenze, poruchy kardiovaskulárního systému a v omezených případech respirační inhibice, šok a kóma.

V závislosti klinické situace je nutné klinické pozorování a to minimálně po dobu 24 hodin.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Koně: maso: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN02AF01

4.2 Farmakodynamika

Butorfanol je centrálně působící analgetikum ze skupiny syntetických opiátů s agonistickým a antagonistickým účinkem, osminásobně silnějším nežli má morfin. Při intravenózní aplikaci nastupuje analgezie během několika minut a vrcholu dosahuje do 15 až 30 minut.

V závislosti na dávce a individuálním metabolismu může analgezie trvat až 4 hodiny (u koní kolem 2 hodin).

Vlastní zvyšování dávky není v souladu se zvyšováním účinku, dávka 0,4 mg/kg ž. hm. vede k stropnímu účinku.

Butorfanol má u cílových zvířat minimální kardiopulmonální depresivní účinky. Nepůsobí uvolňování histaminu u koní. V kombinaci s α -2-agonisty navozuje aditivní a synergickou sedaci.

4.3 Farmakokinetika

Je vysoce vázán na plazmatické bílkoviny (až z 80 %) a rychle distribuován do tkání, především do plic, jater, ledvin, nadledvinek a střev.

Metabolizuje se rychle, především v játrech, a to na dva inaktivní metabolity, které se vylučují močí (převážná část) a faeces.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být používán zároveň s jinými veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

Chraňte před světlem.

Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z čirého skla s brombutylovým gumovým uzávěrem a hliníkovou čepičkou.

Vnější přebal papírová skládáčka.

Velikost balení: 1 x 10 ml a 1 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/065/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 08.10.2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).