

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Butordol 10 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Butorfanoli 10 mg vastaten butorfanolitartraattia 14,6 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsetoniumkloridi	0,1 mg
Natriumsitraattidihydraatti	
Natriumkloridi	
Sitruunahappomonohydraatti	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Väritön vesipohjainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, koira ja kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi, kun tarvitaan lyhytkestoista (hevonen ja koira) ja lyhyttä-keskipitkää (kissa) analgesiaa. Hoitoa seuraavan analgesian kestoa koskevan tiedon osalta katso kohta 4.2.

Hevonen:

Ruoansulatuskanavaperäisestä koliikista johtuvan kivun lievitykseen.

Sedaatioon yhdessä tiettyjen α 2-adrenoseptori agonistien kanssa (katso kohta 3.9).

Koira:

Kohtalaisen viskeraalisen kivun lievitykseen koiralle.

Sedaatioon yhdessä tiettyjen α 2-adrenoseptori agonistien kanssa (katso kohta 3.9).

Kissa:

Kohtalaisen kivun lievitykseen pehmytkudoskirurgian yhteydessä.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on todettu maksa- tai munuaissairaus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Butorfanoli-detomidiiniyhdistelmä:

Yhdistelmää ei tule käyttää hevosilla, joilla on todettu sydämen rytmihäiriö tai harvalyöntisyys.

Yhdistelmä aiheuttaa ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentymistä, joten sitä ei tule käyttää koliikkitapauksissa, joihin liittyy impaktio.

3.4 Erityisvaroitukset

Kissoilla vaste butorfanolille voi vaihdella yksilöllisesti. Jos riittävä analgeettinen vaste puuttuu, on käytettävä vaihtoehtoisia kipua lievittäviä aineita (katso kohta 3.9). Annoksen lisääminen ei välttämättä lisää analgesian voimakkuutta tai kesto.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Butorfanoli on morfinaanjohdannainen, joten sillä on opioidivaikutus.

Hevonen:

Eläinlääkkeen käyttö suositellulla annoksella voi johtaa ohimenevään ataksiaan ja/tai kiihtyneisyyteen. Täten paikka, jossa hoitoa annetaan, tulee valita huolella, jotta vältetään hevosen ja ihmisten loukkaantumisia.

Hevonen, koira ja kissa:

Yskänärsytystä vähentävistä vaikutuksista johtuen butorfanoli voi saada aikaan liman kertymiseen hengitysteihin. Tästä johtuen butorfanolia tulisi käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella eläimillä, joilla on hengityselinsairaus, johon liittyy lisääntynyt limaneritys, tai eläimillä, joita hoidetaan limaa irrottavilla yskänlääkkeillä.

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi tehostaa butorfanolin vaikutuksia, joten tällaisia lääkkeitä tulee käyttää harkiten. Annettaessa näitä aineita samanaikaisesti tulee annoksia pienentää.

Butorfanolin ja $\alpha 2$ -adrenoseptori agonistien yhdistelmää tulee käyttää harkiten eläimillä, joilla on sydän- ja verisuonitauti. Antikolinergisen lääkkeen, kuten atropiinin, samanaikaista käyttöä tulisi harkita.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu nuorilla koiranpennuilla, kissanpennuilla eikä varsoilla. Näillä ryhmillä eläinlääkkeen käytön tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vahinkoinjektiota / injektiota itseensä tulee välttää. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytetä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä aja itse autoa. Butorfanolin vaikutuksiin kuuluvat sedaatio, huimaus ja sekavuus. Vaikutukset voidaan kumota opioidiantagonistilla, kuten naloksonilla.

Huuhtelee roiskeet silmistä ja iholta välittömästi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin harvinainen	Askeltaminen (pacing) ¹ ,
-------------------	--------------------------------------

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	ataksia, sedaatio, ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentyminen, sydän ja verisuonielinten depressio.
--	--

¹ Kiihottavia lokomotorisia vaikutuksia.

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Sydän ja verisuonielinten depressio, hengityslama ¹ , anoreksia, ripuli, ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentyminen, pistoskohdan kipu ² , sedaatio.
---	--

¹ Naloksonia voidaan käyttää vastalääkkeenä.

² Yhdistetty lihaksensisäiseen injektioon.

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Mydriaasi, sekavuus, sedaatio, pistoskohdan ärsytys ¹ , välitön kipu injisoitaessa, levottomuus ² , huonovointisuus.
---	--

¹ Toistuvien annostelujen yhteydessä.

² Lievää.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kohde-eläimillä. Eläinlääkkeen käyttöä ei suositella tiineyden tai laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Butorfanolia voidaan käyttää yhdessä muiden rauhoittavien lääkkeiden, kuten $\alpha 2$ -adrenoseptori agonistien kanssa (esim. romifidiini tai detomidiini hevoselle ja medetomidiini koiralle), jolloin on odotettavissa synergistinen vaikutus. Tämän vuoksi annoksen vähentäminen on välttämätöntä, kun tällaisia aineita käytetään samanaikaisesti (katso kohta 3.9).

Butorfanolin antagonistisista ominaisuuksista myy (μ) -opioidireseptoriin johtuen se saattaa poistaa analgeettisen vaikutuksen eläimillä, jotka ovat jo saaneet puhdasta myy (μ) -opioidi reseptorin agonistia (morfiini/oksimorfiini).

3.9 Antoreitit ja annostus

Analgesia:

Hevonen:

Laskimoon.
0,05–0,1 mg/kg
(vastaten 2,5–5 ml per 500 elopainokiloa)

Koira:

Laskimoon.
0,2–0,4 mg/kg
(vastaten 0,2–0,4 ml per 10 elopainokiloa)
Nopeaa laskimonsisäistä injektiota tulee välttää.

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun tarvitaan lyhytkestoista analgesiaa. Hoitoa seuraavan analgesian kestoa koskevan tiedon osalta katso kohta 4.2. Butorfanolin annostus voidaan tarvittaessa uusua. Uusinta-annostuksen tarve ja ajoitus perustuu kliiniseen vasteeseen. Tapauksissa, joissa todennäköisesti tarvitaan pidempikestoista analgesiaa, on käytettävä muita lääkeaineita.

Kissa:

Ihon alle.
0,4 mg/kg
(vastaten 0,2 ml / 5 elopainokiloa)

Kissat tulee punnita, jotta varmistutaan oikeasta annoksesta. On käytettävä tarkoituksenmukaisella asteikolla varustettuja ruiskuja, jotta varmistutaan täsmällisestä annostelusta vaadituilla annostilavuuksilla (esim. 1 ml ruisku mitta-asteikolla tai insuliiniruisku).

Kissalla butorfanolia käytetään, kun tarvitaan lyhyttä tai keskipitkää analgesiaa. Tietoa odotettavissa olevasta analgesian kestosta hoidon jälkeen voi katsoa kohdasta 4.2. Riippuen kliinisestä vasteesta, eläinlääkettä voidaan annostella uudestaan kuuden tunnin kuluessa. Jos riittävä analgeettinen vaste puuttuu (katso kohta 3.5), on harkittava vaihtoehtoisen kipua lievittävän aineen, kuten toisen opioidianalgeetin ja/tai ei-steroidisen anti-inflammatorisen lääkkeen käyttöä. Kaikessa vaihtoehtoisessa analgesiassa on otettava huomioon butorfanolin vaikutus opioidi-reseptoreissa, mikä on kuvattu luvussa 3.8.

Jos tarvitaan toistuvia annoksia, on käytettävä eri injektiokohtaa.

Rauhoitus:

Butorfanolia voidaan käyttää yhdessä $\alpha 2$ -adrenoseptoriagonistien kanssa (kuten (me)detomidiini ja romifidiini). Yhteiskäytössä annos tulee mukauttaa seuraavia suosituksia noudattaen:

Hevonen:

Laskimoon.
Detomidiini: 0,01–0,02 mg/kg
Butorfanoli: 0,01–0,02 mg/kg
Detomidiini tulisi antaa 5 minuuttia ennen butorfanolia

Romifidiini: 0,05 mg/kg
Butorfanoli: 0,02 mg/kg
Romifidiini voidaan antaa samanaikaisesti tai 4 minuuttia ennen butorfanolia.

Koira:

Lihakseen.
Medetomidiini: 0,01–0,03 mg/kg
Butorfanoli: 0,1–0,2 mg/kg
Medetomidiini ja butorfanoli voidaan antaa samanaikaisesti.

Kumitulppaa ei pitäisi läpäistä yli 25 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksen pääoire on hengityslama. Vakava lamaannus voidaan hoitaa opioidiantagonistilla (esim. naloksoni).

Muita mahdollisia yliannostusoireita hevosella ovat levottomuus/hermostuneisuus, lihasvärinä, ataksia, lisääntynyt syljeneritys, ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentyminen ja kohtaukset. Kissalla yliannostuksen pääoireet ovat koordinaatiohäiriöt, syljeneritys ja lievät kouristukset.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

3.12 Varoajat

Hevonen:

Teurastus: Nolla vrk.

Maito: Nolla tuntia.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN02AF01

4.2 Farmakodynamiikka

Butorfanolitartraatti (R(-)-enantiomeeri) on keskushermostoon vaikuttava kipulääke. Sen vaikutus on agonisti-antagonistinen keskushermoston opioidireseptoreissa: agonistinen kappa (κ)-reseptoreissa ja antagonistinen myy (μ)-reseptoreissa. Kappa (κ)-reseptorit kontrolloivat analgesiaa ja sedaatiota ilman kardiopulmonaalisen järjestelmän lamaantumista ja ruumiinlämmön laskua. Sen sijaan myy (μ)-reseptorit kontrolloivat supraspinaalista analgesiaa, sedaatiota ja kardiopulmonaalisen järjestelmän lamaantumista sekä ruumiinlämmön laskua.

Butorfanolin agonistinen vaikutus on 10 kertaa potentimpi antagonistiseen verrattuna.

Analgesian alku ja kesto:

Hevosella, koiralla ja kissalla analgesia alkaa yleensä 15 minuutin kuluttua annosta. Hevosella analgesia kestää yleensä 15–60 minuuttia yksittäisen laskimonsisäisen annoksen jälkeen. Koiralla se kestää 15–30 minuuttia yksittäisen laskimonsisäisen annoksen jälkeen.

Kissoilla, joilla on viskeraalista kipua, on osoitettu 15 minuutista korkeintaan kuuteen tuntiin kestävä analgeettinen vaikutus butorfanolin annostelun jälkeen. Kissoilla, joilla on somaattista kipua, analgesian kesto on ollut huomattavasti lyhyempi.

4.3 Farmakokinetiikka

Hevosella laskimonsisäisen annon jälkeen butorfanolin puhdistuma on suuri (keskimäärin 1,3 l/h/kg). Sen terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt (keskiarvo <1 tuntia), mikä tarkoittaa, että laskimonsisäisen annostelun jälkeen 97 % annoksesta eliminoiduu keskimäärin alle 5 tunnissa.

Koiralla lihaksensisäisen annostelun jälkeen butorfanolin puhdistuma on suuri (noin 3,5 l/h/kg). Sen terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt (keskiarvo <2 tuntia), mikä tarkoittaa, että lihaksensisäisen annostelun jälkeen 97 % annoksesta eliminoiduu keskimäärin alle 10 tunnissa. Toistetun annostuksen farmakokinetiikkaa ja laskimonsisäisen annostuksen farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu.

Kissalla ihonalaisen annostelun jälkeen butorfanolin puhdistuma on alhainen (<1320 ml/kg/h). Sen terminaalinen puoliintumisaika on suhteellisen pitkä (noin 6 tuntia) tarkoittaen, että 97 % annoksesta eliminoiduu keskimäärin 30 tunnissa.

Toistetun annostuksen farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu.

Butorfanoli metaboloituu suurelta osin maksassa ja erittyy virtsaan. Sen jakautumistilavuus on suuri, mikä viittaa laajaan jakautumiseen kudoksiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika (10 ml): 2 vuotta.

Avaamattoman pakkauksen kesto aika (50 ml): 3 vuotta.

Sisäpakkauksen (10 ml ja 50 ml) ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa 10 ml:n tai 50 ml:n injektio pullo (tyypin I lasia), joka on suljettu halogenoidulla butyylikumitulpalla (tyyppiä I) ja alumiinisulkimella.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

22887

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24/08/2007

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

21.8.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Butordol 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol 10 mg motsvarande butorfanoltartrat 14,6 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensetoniumklorid	0,1 mg
Natriumcitratdihydrat	
Natriumklorid	
Citronsyramonohydrat	
Vatten för injektionsvätskor	

Färglös vattenbaserad lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (häst och hund) och kortvarig till medellång (katt) analgesi erfordras.

För information om förväntad duration av analgesin efter behandling, se avsnitt 4.2.

Häst:

För lindring av smärta i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung.

För sedering i kombination med vissa α_2 -adrenoreceptoragonister (se avsnitt 3.9).

Hund:

För lindring av måttlig visceral smärta.

För sedering i kombination med vissa α_2 -adrenoreceptoragonister (se avsnitt 3.9).

Katt:

För lindring av måttlig smärta i samband med mjukdelskirurgi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med lever- eller njursjukdom.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Butorfanol/detomidin-kombination:

Kombinationen ska inte användas till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller bradykardi.

Kombinationen orsakar en minskning av den gastrointestinala motiliteten och ska följaktligen inte användas vid fall av kolik med diagnosticerad förstoppning.

3.4 Särskilda varningar

Hos katt kan det individuella svaret på butorfanol variera. Vid uteblivet adekvat analgesisvar ska annat analgetikum användas (se avsnitt 3.9). En ökning av dosen behöver inte innebära en ökning av intensiteten eller durationen av analgesin.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Butorfanol är ett morfinderivat och har därmed opioida effekter.

Häst:

Användning av läkemedlet med rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi och/eller upphetsning. För att förhindra skador på patient och personer vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas med omsorg.

Häst, hund och katt:

På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol ge en ackumulering av slem i andningsvägarna. Till djur med respiratoriska sjukdomar med ökad slemproduktion eller till djur som behandlas med slemlösende medel ska butorfanol därför endast användas på grundval av en nytta/risk-analys gjord av ansvarig veterinär.

Samtidig användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet kan förväntas potentiella effekterna av butorfanol, och sådana läkemedel ska användas med försiktighet. En lägre dos ska användas vid samtidig administrering av sådana preparat.

Kombinationen av butorfanol och α_2 -adrenoreceptoragonister ska användas med försiktighet till djur med hjärt/kärl-sjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, ska övervägas.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos unga valpar, kattungar och föl. Användning av läkemedlet till dessa grupper ska göras på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika oavsiktlig injektion/självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil.

Effekterna av butorfanol omfattar sederig, yrsel och förvirring. Effekterna kan motverkas med en opioidantagonist, t.ex. naloxon.

Skölj bort stänk från hud och ögon omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Trampande ¹ , ataxi, sedering, minskad gastrointestinal motilitet, dämpande effekt på hjärt/kärl systemet.
---	--

¹ Stimulering lokomotoriska effekter

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Dämpande effect på hjärt/kärl systemet, andningsdepression ¹ , anorexi, diarré, minskad gastrointestinal motilitet, smärta vid injektionsstället ² , sedering.
---	---

¹ Naloxon kan användas som antidot

² I samband med intramuskulär injektion

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Mydriasis, desorientering, sedering, irritation vid injektionsstället ¹ , omedelbar smärta vid injektion, agitation ² , dysfori.
---	--

¹ Vid upprepade administreringar

² Mild

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för djurslagen under dräktighet och laktation. Användning av läkemedlets rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Butorfanol kan användas i kombination med andra lugnande medel, såsom $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonister (t.ex. romifidin eller detomidin till hästar, medetomidin till hundar) där man kan förvänta sig synergieffekter. Därför är en lämplig dosreduktion nödvändig vid samtidig användning med ett sådant preparat (se avsnitt 4.9.)

På grund av dess antagonistiska verkan på μ -opioidreceptorn kan butorfanol ta bort analgesieffekten hos djur som redan har fått rena μ -opioidreceptoragonister (morfin/oxymorfin).

3.9 Administreringsvägar och dosering

För analgesi:

Häst:

Intravenös användning.

0,05 till 0,1 mg/kg

(dvs. 2,5 till 5 ml till 500 kg kroppsvikt)

Hund:

Intravenös användning.

0,2 till 0,4 mg/kg

(dvs. 0,2 till 0,4 ml/10 kg kroppsvikt)

Snabb intravenös injektion ska undvikas.

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig analgesi erfordras. För information om förväntad duration av analgesin efter behandling, se avsnitt 4.2. Upprepade behandlingar med butorfanol kan dock ges. Behovet av och intervallen mellan upprepade behandlingar ska baseras på kliniskt svar. I de fall där ett behov av en mer långvarig analgesi kan förväntas ska ett annat läkemedel användas.

Katt:

Subkutan användning.

0,4 mg/kg

(dvs. 0,2 ml/5 kg kroppsvikt).

Katter ska vägas för att säkerställa att korrekt dos beräknas. En lämplig graderad spruta måste användas för att säkerställa korrekt administrering av den erforderliga dosvolymen (t. ex en insulinspruta eller graderad 1 ml spruta).

Till katt är butorfanol avsett att användas då kortvarig eller medellång analgesi erfordras. För information om förväntad duration av analgesin efter behandling, se avsnitt 4.2.

Beroende på kliniskt svar kan läkemedlet itereras inom 6 timmar. Vid uteblivet analgesisvar (se avsnitt 3.5) kan ett alternativt analgetikum, såsom en annan lämplig opioid och/eller icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel övervägas. Vid användning av alternativt analgesimedel ska butorfanols aktivitet på opioidreceptorerna beaktas, såsom beskrivs i 3.8.

Om upprepade behandlingar krävs ska olika injektionsställen användas.

För sedering:

Butorfanol kan användas i kombination med en α_2 -adrenoreceptoragonist (t.ex. (me)detomidin eller romifidin). Justering av dosen krävs då enligt följande rekommendationer:

Häst:

Intravenös användning.

Detomidin: 0,01 – 0,02 mg/kg

Butorfanol: 0,01 – 0,02 mg/kg

Detomidin ska administreras upp till 5 minuter före butorfanol.

Romifidin: 0,05 mg/kg

Butorfanol: 0,02 mg/kg

Romifidin kan administreras samtidigt med eller 4 minuter före butorfanol.

Hund:

Intramuskulär användning.

Medetomidin: 0,01 – 0,03 mg/kg

Butorfanol: 0,1 – 0,2 mg/kg
Medetomidin och butorfanol kan administreras samtidigt.

Proppen ska inte genomstickas mer än 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Huvudsymptom vid överdosering är andningsdepression, vilken om den är allvarlig kan motverkas med en opioidantagonist (t.ex. naloxon).

Andra tänkbara symptom på överdosering hos häst är rastlöshet/upphetsning, muskeldarrningar, ataxi, hypersalivering, minskad gastrointestinal motilitet och krampanfall. Hos katt är de huvudsakliga symtomen på överdos okoordinerade rörelser, salivering och milda konvulsioner.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02AF01

4.2 Farmakodynamik

Butorfanoltartrat (R(-)-enantiomeren) är ett analgetikum med central verkan. Det verkar agonistiskt-antagonistiskt på opioidreceptorer i centrala nervsystemet; agonistiskt på opioidreceptorer av kappa-subtyp och antagonistiskt på receptorer av μ -subtyp. Kappa-receptorerna styr analgesi, sederande utan dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur, medan μ -receptorerna styr supraspinal analgesi, sederande och dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur. Agonistkomponenten av butorfanolaktiviteten är tio gånger mer potent än antagonistkomponenten.

Analgesins anslag och duration:

Analgesin inträder vanligen inom 15 minuter efter intravenös administrering hos häst, hund och katt. Hos häst varar den analgetiska effekten efter en intravenös administrering vanligen i 15-60 minuter.

Hos hund varar effekten i 15-30 minuter efter en intravenös administrering.

Hos katter med visceral smärta har smärtlindrande effekt från 15 minuter upp till 6 timmar efter butorfanoladministrering visats. Hos katter med somatisk smärta har durationen av smärtlindring varit avsevärt kortare.

4.3 Farmakokinetik

Hos häst har butorfanol en hög clearance (i genomsnitt 1,3 l/kg/timme) efter intravenös administrering. Det har en kort terminal halveringstid (medelvärde < 1 timme), vilket indikerar att 97 % av dosen efter intravenös administrering har eliminerats efter i genomsnitt mindre än 5 timmar.

Hos hund har butorfanol som administreras intramuskulärt en hög clearance (omkring 3,5 l/kg/timme). Det har en kort terminal halveringstid (medelvärde < 2 timmar), vilket indikerar att 97 % av dosen efter en intramuskulär administrering har eliminerats efter i genomsnitt mindre än 10 timmar.

Farmakokinetiken för upprepad dosering och farmakokinetiken efter intravenös administrering har inte studerats.

Hos katt har butorfanol, administrerat subkutant, en låg clearance (<1320 ml/kg/timme). Det har relativt lång terminal halveringstid (omkring 6 timmar) vilket indikerar att 97% av dosen elimineras på cirka 30 timmar.

Farmakokinetiken för upprepad dosering har inte studerats.

Butorfanol metaboliseras huvudsakligen i levern och utsöndras i urinen. Distributionsvolymen är stor, vilket tyder på en bred vävnadsdistribution.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning (10 ml): 2 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning (50 ml): 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (10 ml och 50 ml): 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med en injektionsflaska av glas (typ I) om 10 eller 50 ml med en propp av halogenerat butylgummi (typ I) och en aluminiumkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22887

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24/08/2007

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21.8.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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