

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Butomidor vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta, hunda og ketti

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Bútorfanól 10 mg
(sem bútorfanóltartrat 14,58 mg)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Benzethóníumklóríð	0,1 mg
Natríumklóríð	
Vatn til inndælingar	

Tært, litlaust eða nánast litlaust stungulyf, lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar, hundar, kettir

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hestar

Til verkjastillingar

Til skammtíastillingar verkja svo sem kveisu með upptök í meltingarvegi.

Til slævingar og sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu

Ásamt α_2 -adrenvirkum efnum (detómíðín, rómífidín, xýlazín):

Til meðferðar og greiningar, svo sem minni háttar skurðaðgerða í uppréttri stöðu og slævingar dýra sem eru erfið viðureignar.

Hundar, kettir

Til verkjastillingar

Til stillingar miðlungi alvarlegra verkja frá innri líffærum, t.d. fyrir eða eftir skurðaðgerð og eftir áverka.

Til slævingar

Ásamt α_2 -adrenvirkum efnum (medetómíðín).

Sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu

Ásamt öðrum lyfjum til svæfingar (medetómíðín, ketamín).

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnum. Gefið ekki dýrum með alvarlega vanstarfsemi lifrar eða nýrna, dýrum með áverka eða skemmdir á heila eða dýrum með teppusjúkdóma í öndunarvegi, vanstarfsemi hjarta eða krampa.

Við notkun ásamt α_2 -virkum efnum hjá hestum:

Notið ekki handa hestum með hjartsláttartruflanir eða hægjan hjartslátt.

Ekki nota við hægðatregðu sem tengist magakrampa þar sem samsetningin skerðir hreyfanleika í meltingarvegi.

Ekki á að nota samsettu meðferðina handa fylfullum hryssum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Viðhafa á varúðarráðstafanir sem eiga við um samskipti við dýr og forðast að valda þeim streitu.

Hjá köttum getur einstaklingsbundin svörun við bútorfanóli verið breytileg. Ef ekki næst fullnægjandi verkjastilling á að nota annað verkjastillandi lyf.

Ekki er víst að umfang eða lengd verkjastillingar aukist með auknum skömmtum.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dýrallyfsins hjá hvolpum, kettlingum eða folöldum.

Eingöngu má nota dýrallyfið handa þessu ungið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Vegna hóstastillandi verkunar sinnar getur bútorfanól valdið uppsöfnun slíms í öndunarvegi. Því á ekki að nota bútorfanól handa dýrum með öndunarfærakvilla sem valda aukinni slímmyndun nema að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Ef öndunarbæling kemur fram er hægt að nota naloxón sem móteitur.

Vart getur orðið við slævingu hjá dýrum sem hafa verið meðhöndluð með lyfinu. Gæta skal varúðar við samhliðameðferð með bútorfanóli og α_2 -adrenvirkum efnum hjá dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma. Íhuga á samhliðanotkun andkólínvirkra lyfja, t.d. atrópíns. Hlusta á hjarta fyrir notkun ásamt α_2 -adrenviðtakaörvum.

Forðast á að gefa bútorfanól og romifidín í sömu sprautunni vegna aukins hægláttar, leiðslurofs í hjarta (heart block) og slingurs (ataxia).

Hestar

Notkun dýrallyfsins í ráðlögðum skömmtum getur valdið tímabundnu slingri og/eða æsingi. Þegar hestar eru meðhöndlaðir á því að velja hentugan stað til meðferðarinnar, til að koma í veg fyrir slys á dýrinu eða fólki.

Hundar

Hjá hundum með MDR1-stökkbreytingu skal minnka skammtinn um 25-50 %.

Kettir

Vega á ketti til að tryggja að réttir skammtar séu reiknaðir út. Nota þarf sprautu með viðeigandi kvörðun til að mæla nákvæmlega það rúmmál sem skammta á (t.d. insúlínsprautu eða kvarðaða 1 ml sprautu). Ef gefa þarf endurtekna skammta á að gefa þá á mismunandi stöðum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Bútorfanól hefur svipaða verkun og ópíóíðar. Viðhafa á varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir að sá sem gefur þetta öfluga lyf sprauti því í sjálfan sig eða aðra fyrir slysi. Algengustu aukaverkanir bútorfanóls hjá mönnum eru svefndrungi, svitamyndun, ógleði, sundl og svimi og geta þær komið

fram ef lyfinu er sprautað í mann fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Sá sem fékk lyfið í sig á ekki að aka. Hægt er að nota ópíóíðblokka (t.d. naloxón) sem móteitur. Ef lyfið sullast á húð eða í augu á að skola það af tafarlaust.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Vöðvaskjálfti ¹ , slæving ² .
Óákveðin tíðni (ekki hægt að meta út frá tiltækum gögnum):	Ósjálfráðar hreyfingar ³ ; Minnkun á hreyfingu í meltingarvegi ⁴ ; Öndunarlömun ⁵ ; Hjartalömun.

¹ Varir í um 3 til 15 mínútur.

² Væg.

³ Hlauphreyfingar.

⁴ Væg og tímabundin. Minnkun á hreyfingu í meltingarvegi sem orsakast af bútorfanóli getur aukist með samhliða notkun α_2 -agonista.

⁵ Öndunarlömunaráhrif α_2 -agonista geta aukist með samhliða bútorfanóli, sérstaklega ef öndunarstarfsemi er þegar skert.

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Vöðvaskjálfti; Lystarleysi; Niðurgangur.
Óákveðin tíðni (ekki hægt að meta út frá tiltækum gögnum):	Öndunarlömun; Hjartalömun; Verkur á stungustað ¹ ; Minnkun á hreyfingu í meltingarvegi.

¹Tengist gjöf í vöðva.

Kettir:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Vöðvaskjálfti; Lystarleysi; Niðurgangur.
Óákveðin tíðni (ekki hægt að meta út frá tiltækum gögnum):	Öndunarlömun; Hjartalömun; Verkur á stungustað ¹ ; Minnkun á hreyfingu í meltingarvegi;

	Æsingur, Kvíði; Slæving, Stækkun sjáaldra, Vistarfíring; Vanlíðan.
--	--

¹Tengist gjöf í vöðva.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Bútorfanól fer yfir fylgju og berst í mjólk. Rannsóknir á tilraunadýrum hafa ekki sýnt neinar vísbendingar um vanskapandi áhrif.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Ekki er mælt með notkun bútorfanólss á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðagjöf annarra lyfja sem eru umbrotin í lifur getur aukið verkun bútorfanóls.

Bútorfanól hefur samlegðaráhrif ef það er notað samhliða svæfingarlyfjum, lyfjum sem hafa slævandi verkun á miðtaugakerfið eða lyfjum sem valda öndunarbælingu. Notkun bútorfanóls við slíkar aðstæður krefst náins eftirlits og vandlegrar skammtastillingar.

Gjöf bútorfanóls getur eytt verkjastillandi áhrifum hjá dýrum sem þegar hafa fengið verkjalyf sem innihalda hreina μ -óþíóíða.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í æð (i.v.), vöðva (i.m.) eða undir húð (s.c.).

Hestar: Til notkunar í æð
Hundar: Til notkunar í æð, undir húð eða í vöðva
Kettir: Til notkunar í æð eða undir húð

Til að tryggja réttan skammt skal líkamsþyngd ákveðin eins nákvæmlega og mögulegt er.

Hestar

Til verkjastillingar

Einlyfjameðferð:

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

Til slævingar og sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu

Ásamt detomidíni:

Detomidín: 0,012 mg/kg i.v., fylgt eftir innan 5 mínútna með

Bútorfanóli: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg líkamsþyngdar) i.v.

Ásamt romifidíni:

Romifidín: 0,05 mg/kg i.v., fylgt eftir innan 5 mínútna með

Bútorfanóli: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg líkamsþyngdar) i.v.

Ásamt xylazíni:

Xylazín: 0,5 mg/kg i.v., fylgt eftir innan 3-5 mínútna með

Bútorfanóli: 0,05-0,1 mg/kg (0,5-1 ml/100 kg líkamsþyngdar) i.v.

Hundar

Til verkjastillingar

Einlyfjameðferð:

0,1-0,4 mg/kg (0,01–0,04 ml/kg líkamsþyngdar) gefið hægt i.v. (á lægri hluta eða miðju skammtabilsins) eða i.m. eða s.c.

Við verkjastillingu vegna verkja eftir aðgerð á að gefa lyfið 15 mínútum fyrir lok svæfingar til að ná nægilegri verkjastillingu í vöknun.

Til slævingar

Ásamt medetomidíni:

Bútorfanól: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg líkamsþyngdar) i.v., i.m.

Medetomidín: 0,01 mg/kg i.v., i.m.

Sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu

Ásamt medetomidíni og ketamíni:

Bútorfanól: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg líkamsþyngdar) i.m.

Medetomidín: 0,025 mg/kg i.m., fylgt eftir 15 mínútum seinna með

Ketamíni: 5 mg/kg i.m.

Aðeins er hægt að nota atipamezól 0,1 mg/kg líkamsþyngdar til að vinna gegn áhrifum medetomidíns þegar ketamín er hætt að verka.

Kettir

Til verkjastillingar

Einlyfjameðferð:

15 mínútum fyrir vöknun

annað hvort: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg líkamsþyngdar) s.c.

eða: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg líkamsþyngdar) i.v.

Til slævingar

Ásamt medetomidíni:

Bútorfanól: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg líkamsþyngdar) s.c.

Medetomidín: 0,05 mg/kg s.c.

Við sárahreinsun er ráðlagt að nota einnig staðdeyfingu.

Hægt er að nota atipamezól 0,125 mg/kg líkamsþyngdar til að vinna gegn áhrifum medetomidíns.

Sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu

Ásamt medetomidíni og ketamíni:

Bútorfanól: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg líkamsþyngdar) i.v.

Medetomidín: 0,04 mg/kg i.v.

Ketamín: 1,5 mg/kg i.v.

Aðeins er hægt að nota atipamezól 0,1 mg/kg líkamsþyngdar til að vinna gegn áhrifum medetomidíns þegar ketamín er hætt að verka.

Bútorfanól er ætlað til notkunar þegar þörf er fyrir stutta verkjastillingu (hestar og hundar) eða stutta til miðlungs langa verkjastillingu (kettir). Gefa má endurtekna skammta eftir þörfum. Þörf fyrir endurtekna meðferð og tímasetning hennar ræðst af klínískri svörun. Upplýsingar um lengd verkjastillingar eru í kafla 4.2.

Forðast á hraða inndælingu í bláæð.

Ekki má stinga oftar en 25 sinnum gegnum tappann.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Hestar

Auknir skammtar gætu valdið öndunarbælingu, sem er almenn verkun ópíóíða. Skammtar sem námu 1,0 mg/kg (10 x ráðlagður skammtur) í æð, endurteknir á 4 klukkustunda fresti í 2 daga, ollu tímabundnum aukaverkunum, þ.m.t. hita, hraðri öndun, einkennum frá miðtaugakerfi (auðertingu, eirðarleysi, vægu slingri sem leiðir til syfju) og skertra hreyfinga í meltingarvegi, sem stundum veldur óþægindum í kviðarholi. Nota má ópíóíð-blokka (t.d. naloxón) sem móteitur.

Hundar/Kettir

Þrengd sjáöldur (hundar)/víkkuð sjáöldur (kettir), öndunarbæling, lágþrýstingur, hjarta- og æðakvillar og í alvarlegum tilvikum öndunarstopp, lost og dauðadá. Grípa gæti þurft til mótvægisaðgerða undir nánu eftirliti, eftir klínísku ástandi. Nauðsynlegt er að fylgjast með dýrinu í a.m.k. 24 klukkustundir.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Hestar

Kjöt og innmatur: Núll dagar

Mjólk: Núll klukkustundir

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

ATCvet flokkur: QN02AF01.

4.2 Lyfhrif

Bútorfanól er verkjastillandi lyf úr flokki samtengdra ópíóíða, sem verkar á miðtaugakerfið og hefur bæði örvandi og hamlandi áhrif; örvandi á kappa-undirgerð ópíóíðviðtaka en hamlandi á mu-undirgerðina. Kappa-viðtakar stýra verkjastillingu, slævingu án bælingar á hjarta og lungum og líkamshita, en mu-viðtakar stýra utanmænu (supraspinal) verkjastillingu, slævingu með bælingu á hjarta og lungum og líkamshita.

Örvandi áhrif bútorfanóls eru tífalt öflugri en hamlandi áhrif þess.

Verkjastilling kemur yfirleitt fram innan 15 mínútna eftir gjöf lyfsins hjá hestum, hundum og köttum.

Eftir stakan skammt í æð hjá hestum endast verkjastillandi áhrif lyfsins yfirleitt í allt að

2 klukkustundir. Hjá hundum endast áhrifin í allt að 30 mínútur eftir gjöf staks skammts í æð.

Hjá köttum með verki frá innnyflum hefur verið sýnt fram á verkjastillandi áhrif í allt að

6 klukkustundir. Hjá köttum með verki af öðrum uppruna endist verkjastilling mun skemur.

Auknum skömmtum fylgir ekki aukin verkjastilling, hámarksverkjastillingu er náð við skammta sem nema u.þ.b. 0,4 mg/kg.

Bútorfanól hefur lágmarks bælandi áhrif á hjarta og lungu hjá þeim dýrategundum sem það er ætlað fyrir. Lyfið veldur ekki losun histamíns hjá hestum. Í samsettri meðferð með α_2 -virkum efnum hefur lyfið samlegðaráhrif og samverkandi áhrif til slævingar.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög dýrallyfsins eftir gjöf utan meltingarvegjar er hratt og nánast algert, með hámarkspéttni í sermi eftir 0,5-1,5 klukkustundir. Lyfið er bundið próteinum í plasma í miklum mæli (allt að 80%). Umbrot er hratt og verður einkum í lifur. Tvö óvirk umbrotsefni eru mynduð. Brotthvarf verður einkum með þvagi (að langmestu leyti) og saur.

Hestar: Dreifingarrúmmál eftir gjöf í æð er mikið (2,1 l/kg), sem bendir til mikillar dreifingar til vefja. Endanlegur helmingunartími er stuttur: um 44 mínútur. 97% af skammti sem gefinn er í æð hjá hesti hverfur úr líkamanum á innan við 5 klukkustundum.

Hundar: Dreifingarrúmmál eftir gjöf í æð er mikið (4,4 l/kg), sem bendir til mikillar dreifingar til vefja. Endanlegur helmingunartími er stuttur: um 1,7 klukkustundir.

Kettir: Dreifingarrúmmál eftir gjöf í æð er mikið (7,4 l/kg), sem bendir til mikillar dreifingar til vefja. Endanlegur helmingunartími er stuttur: um 4,1 klukkustundir.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr glæru gleri með tappa úr brómbútýlgúmmí og hettu úr áli.

Pakkningastærðir: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VetViva Richter GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/17/008/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24/10/2017

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

27/02/2025

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Pappaaskja (10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml og 50 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Butomidor vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn

butorphanolum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Bútorfanól 10 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

50 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar, hundar, kettir

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Hestar: i.v.

Hundar: i.v., s.c., i.m.

Kettir: i.v., s.c.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGUBiðtími:

Hestar:

Kjöt og innmatur: 0 dagar

Mjólk: 0 klukkustundir

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið flöskuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VetViva Richter (logo)

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/17/008/01

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**10 ml og 50 ml hettuglös úr glæru gleri af tegund I með tappa út brómbútýl-gúmmíi og álhettu****1. HEITI DÝRALYFS**

Butomidor vet.



Hestar, hundar, kettir

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Bútorfanól 10 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

10 ml

50 ml

VetViva Richter (logo)

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Butomidor vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum, hundum og köttum

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Bútorfanól	10 mg
(sem bútorfanóltartrat	14,58 mg)

Hjálparefni:

Benzethóníumklóríð	0,1 mg
--------------------	--------

Tært, litlaust eða nánast litlaust stungulyf, lausn.

3. Markdýrategundir

Hestar, hundar, kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Hestar

Til verkjastillingar

Til skammtímastillingar verkja svo sem kveisu með upptök í meltingarvegi.

Til slævingar og sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu

Ásamt α_2 -adrenvirkum efnum (detómíðín, rómíðín, xýlázín):

Til meðferðar og greiningar, svo sem minni háttar skurðaðgerða í uppréttri stöðu og slævingar dýra sem eru erfið viðureignar.

Hundar, kettir

Til verkjastillingar

Til stillingar miðlungi alvarlegra verkja frá innri líffærum, t.d. fyrir eða eftir skurðaðgerð og eftir áverka.

Til slævingar

Ásamt α_2 -adrenvirkum efnum (medetómíðín).

Sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu

Ásamt öðrum lyfjum til svæfingar (medetómíðín, ketamín).

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum með alvarlega vanstarfsemi lifrar eða nýrna, dýrum með áverka eða skemmdir á heila eða dýrum með teppusjúkdóma í öndunarvegi, vanstarfsemi hjarta eða krampa.

Við notkun ásamt α_2 -virkum efnum hjá hestum:

Notið ekki handa hestum með hjartsláttartruflanir eða hægan hjartslátt.

Ekki nota við hægðatregðu sem tengist magakrampa þar sem samsetningin skerðir hreyfanleika í meltingarvegi.

Ekki á að nota samsettu meðferðina handa fylfullum hryssum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Viðhafa á varúðarráðstafanir sem eiga við um samskipti við dýr og forðast að valda þeim streitu.

Hjá köttum getur einstaklingsbundin svörun við bútorfanóli verið breytileg. Ef ekki næst fullnægjandi verkjastilling á að nota annað verkjastillandi lyf.

Ekki er víst að umfang eða lengd verkjastillingar aukist með auknum skömmtum.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dýrallyfsins hjá hvolpum, kettlingum eða folöldum.

Eingöngu má nota dýrallyfið handa þessu ungviði að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Vegna hóstastillandi verkunar sinnar getur bútorfanól valdið uppsöfnun slíms í öndunarvegi. Því á ekki að nota bútorfanól handa dýrum með öndunarfærakvilla sem valda aukinni slímmyndun nema að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Ef öndunarbæling kemur fram er hægt að nota naloxón sem móteitur.

Vart getur orðið við slævingu hjá dýrum sem hafa verið meðhöndluð með lyfinu. Gæta skal varúðar við samhliðameðferð með bútorfanóli og α_2 -adrenvirkum efnum hjá dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma. Íhuga á samhliðanotkun andkólínvirkra lyfja, t.d. atrópíns. Hlusta á hjarta fyrir notkun ásamt α_2 -adrenviðtakaörvum.

Forðast á að gefa bútorfanól og romifidín í sömu sprautunni vegna aukins hægsláttar, leiðslurofs í hjarta (heart block) og slingurs.

Hestar

Notkun dýrallyfsins í ráðlögðum skömmtum getur valdið tímabundnu slingri og/eða æsingi. Þegar hestar eru meðhöndlaðir á því að velja hentugan stað til meðferðarinnar, til að koma í veg fyrir slys á dýrinu eða fólki.

Hundar

Hjá hundum með MDR1-stökkbreytingu skal minnka skammtinn um 25-50 %.

Kettir

Vigta á ketti til að tryggja að réttir skammtar séu reiknaðir út. Notaðu þarf sprautu með viðeigandi kvörðun til að mæla nákvæmlega það rúmmál sem skammta á (t.d. insúlínsprautu eða kvarðaða 1 ml sprautu). Ef gefa þarf endurtekna skammta á að gefa þá á mismunandi stöðum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Bútorfanól hefur svipaða verkun og ópíóíðar. Viðhafa á varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir að sá sem gefur þetta öfluga lyf sprauti því í sjálfan sig eða aðra fyrir slysi. Algengustu aukaverkanir bútorfanóls hjá mönnum eru svefndrungi, svitamyndun, ógleði, sundl og svimi og geta þær komið fram ef lyfinu er sprautað í mann fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Sá sem fékk lyfið í sig á ekki að aka. Hægt er að nota ópíóíðblokka (t.d. naloxón) sem móteitur. Ef lyfið sullast á húð eða í augu á að skola það af tafarlaust.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Bútorfanól fer yfir fylgju og berst í mjólk. Rannsóknir á tilraunadýrum hafa ekki sýnt neinar vísbendingar um vanskapandi áhrif.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Ekki er mælt með notkun bútorfanóls á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Samhliðagjöf annarra lyfja sem eru umbrotin í lifur getur aukið verkun bútorfanóls.

Bútorfanól hefur samlegðaráhrif ef það er notað samhliða svæfingarlyfjum, lyfjum sem hafa slævandi verkun á miðtaugakerfið eða lyfjum sem valda öndunarbælingu. Notkun bútorfanóls við slíkar aðstæður krefst náins eftirlits og vandlegrar skammtastillingar.

Gjöf bútorfanóls getur eytt verkjastillandi áhrifum hjá dýrum sem þegar hafa fengið verkjalyf sem innihalda hreina μ -óþíóíða.

Ofskömmtnun:

Hestar

Auknir skammtar gætu valdið öndunarbælingu, sem er almenn verkun óþíóíða. Skammtar sem námu 1,0 mg/kg (10 x ráðlagður skammtur) í æð, endurteknir á 4 klukkustunda fresti í 2 daga, ollu tímabundnum aukaverkunum, þ.m.t. hita, hraðri öndun, einkennum frá miðtaugakerfi (auðertingu, eirðarleysi, vægu slingri sem leiðir til syfju) og skertra hreyfinga í meltingarvegi, sem stundum veldur óþægindum í kviðarholi. Nota má óþíóíð-blokka (t.d. naloxón) sem móteitur.

Hundar, kettir

Þrengd sjáöldur (hundar)/víkkuð sjáöldur (kettir), öndunarbæling, lágþrýstingur, hjarta- og æðakvillar og í alvarlegum tilvikum öndunarstopp, lost og dauðadá. Grípa gæti þurft til mótvægisáðgerða undir nánu eftirliti, eftir klínísku ástandi. Nauðsynlegt er að fylgjast með dýrinu í a.m.k. 24 klukkustundir.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Ekki á við.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hestar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):

Vöðvaskjálfti (ósamhæfing)¹, slæving².

Óákveðin tíðni (ekki hægt að meta út frá tiltækum gögnum):

Ósjálfráðar hreyfingar³, minnkun á hreyfingu í meltingarvegi (hæg hreyfing)⁴, öndunarlömun⁵, hjartalömun.

¹ Varir í um 3 til 15 mínútur.

² Væg.

³ Hlauphreyfingar.

⁴ Væg og tímabundin. Minnkun á hreyfingu í meltingarvegi sem orsakast af bútorfanóli getur aukist með samhliða notkun α_2 -agonista.

⁵ Öndunarlömunaráhrif α_2 -agonista geta aukist með samhliða bútorfanóli, sérstaklega ef öndunarstarfsemi er þegar skert.

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð): Vöðvaskjálfti (ósamhæfing), lystarstol (lystarleysi), niðurgangur.

Óákveðin tíðni (ekki hægt að meta út frá tiltækum gögnum):

Öndunarlömun, hjartalömun, verkur á stungustað¹, minnkun á hreyfingu í meltingarvegi (hæg hreyfing).

¹Tengist gjöf í vöðva.

Kettir:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð): Vöðvaskjálfti (ósamhæfing), lystarstol (lystarleysi), niðurgangur.

Óákveðin tíðni (ekki hægt að meta út frá tiltækum gögnum):

Öndunarlömun, hjartalömun, verkur á stungustað¹, minnkun á hreyfingu í meltingarvegi (hæg hreyfing), æsingur, kvíði, slæving, stækkun sjáaldra, vistarfíring, vanlíðan.

¹Tengist gjöf í vöðva.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda, www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í æð (i.v.), vöðva (i.m.) eða undir húð (s.c.).

Hestar:	Til notkunar í æð
Hundar:	Til notkunar í æð, undir húð eða vöðva
Kettir:	Til notkunar í æð eða undir húð

Til að tryggja réttan skammt skal líkamsþyngd ákveðin eins nákvæmlega og mögulegt er.

Hestar

Til verkjastillingar

Einlyfjameðferð:

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

Til slævingar og sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu

Ásamt detomidíni:

Detomidín: 0,012 mg/kg i.v., fylgt eftir innan 5 mínútna með

Bútorfanóli: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg líkamsþyngdar) i.v.

Ásamt romifidíni:

Romifidín: 0,05 mg/kg i.v., fylgt eftir innan 5 mínútna með

Bútorfanóli: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg líkamsþyngdar) i.v.

Ásamt xylazíni:

Xylazín: 0,5 mg/kg i.v., fylgt eftir innan 3-5 mínútna með

Bútorfanóli: 0,05-0,1 mg/kg (0,5-1 ml/100 kg líkamsþyngdar) i.v.

Hundar

Til verkjastillingar

Einlyfjameðferð:

0,1-0,4 mg/kg (0,01–0,04 ml/kg líkamsþyngdar) gefið hægt i.v. (á lægri hluta eða miðju skammtabilsins) eða i.m. eða s.c.

Við verkjastillingu vegna verkja eftir aðgerð á að gefa lyfið 15 mínútum fyrir lok svæfingar til að ná nægilegri verkjastillingu í vöknun.

Til slævingar

Ásamt medetomidíni:

Bútorfanól: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg líkamsþyngdar) i.v., i.m.

Medetomidín: 0,01 mg/kg i.v., i.m.

Sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu

Ásamt medetomidíni og ketamíni:

Bútorfanól: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg líkamsþyngdar) i.m.

Medetomidín: 0,025 mg/kg i.m., fylgt eftir 15 mínútum seinna með

Ketamíni: 5 mg/kg i.m.

Aðeins hægt að nota atipamezól 0,1 mg/kg líkamsþyngdar til að vinna gegn áhrifum medetomidíns þegar ketamín er hætt að verka.

Kettir

Til verkjastillingar

Einlyfjameðferð:

15 mínútum fyrir vöknun

annað hvort: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg líkamsþyngdar) s.c.

eða: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg líkamsþyngdar) i.v.

Til slævingar

Ásamt medetomidíni:

Bútorfanól: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg líkamsþyngdar) s.c.

Medetomidín: 0,05 mg/kg s.c.

Við sárahreinsun er ráðlagt að nota einnig staðdeyfingu.

Hægt er að nota atipamezól 0,125 mg/kg líkamsþyngdar til að vinna gegn áhrifum medetomidíns.

Sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu

Ásamt medetomidíni og ketamíni:

Bútorfanól: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg líkamsþyngdar) i.v.

Medetomidín: 0,04 mg/kg i.v.

Ketamín: 1,5 mg/kg i.v.

Aðeins er hægt að nota atipamezól 0,1 mg/kg líkamsþyngdar til að vinna gegn áhrifum medetomidíns þegar ketamín er hætt að verka.

Ekki má stinga oftar en 25 sinnum gegnum tappann.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Bútorfanól er ætlað til notkunar þegar þörf er fyrir stutta verkjastillingu (hestar og hundar) eða stutta til miðlungi langa verkjastillingu (kettir). Gefa má endurtekna skammta eftir þörfum. Þörf fyrir endurtekna meðferð og tímasetning hennar ræðst af klínískri svörun. Verkjastilling kemur yfirleitt fram innan 15 mínútna eftir gjöf lyfsins hjá hestum, hundum og köttum.

Eftir stakan skammt í æð hjá hestum endast verkjastillandi áhrif lyfsins yfirleitt í allt að 2 klukkustundir. Hjá hundum endast áhrifin í allt að 30 mínútur eftir gjöf staks skammts í æð. Hjá köttum með verki frá innnyflum hefur verið sýnt fram á verkjastillandi áhrif í allt að 6 klukkustundir. Hjá köttum með verki af öðrum uppruna endist verkjastilling mun skemur.

Forðast á hraða inndælingu í bláæð.

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf í sömu sprautu.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Hestar

Kjöt og innmatur: Núll dagar

Mjólk: Núll klukkustundir

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir „Exp.“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/17/008/01

Pakkningastærðir:

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

02/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels, Austria

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding

Sími: 0045 75508080,

Netfang: info@salfarm.com

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar