

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Butomidor, 10 mg/ml süstelahus hobustele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Butorfanool 10 mg (vastab 14,58 mg butorfanoolvesiniktartraadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensetooniumkloriid	0,1 mg
Naatriumkloriid	
Süstevesi	

Selge, värvitu või peaaegu värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer, kass, hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koer/kass:

Analgeesiaks

Tugev valu, nt pre- ja postoperatiivne ning posttraumaatiline valu.

Sedatsiooniks

Kombineeritult α -2-adrenoretseptorite agonistidega (medetomidiiniga).

Anesteesia sissejuhatamiseks

Osana üldanesteesiast (koos medetomidiini, ketamiiniga).

Hobune:

Analgeesiaks

Valu lühiajaliseks leevendamiseks, nt koolikute korral.

Sedatsiooniks ja anesteesia sissejuhatamiseks

Kombineeritult α -2-adrenoretseptorite agonistidega (detomidiini, romifidiini, ksülasiiniga): diagnostilisteks ja raviprotseduurideks, nt seisvas asendis operatsioonid ja rahutute loomade sedatsioon.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes. Mitte kasutada raske maksa- või neerufunktsioonihäirega loomade raviks, ajutrauma või orgaanilise ajukahjustuse korral ja hingamisteede obstruktiivsete haigustega loomadel, südame töö häirete või spastiliste seisundite korral.

Kasutamisel hobustel **kombinatsioonis** α -2-agonistidega:

Mitte kasutada hobustel, kellel esineb südamerütmihäireid või bradükardiat.

Kombinatsioon põhjustab seedetrakti motoorika languse ja sellest tulenevalt ei tohi ravimit kasutada roojamassi peetumusest tingitud koolikute puhul.

Vt ka lõik 3.7. „Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil“.

3.4 Erihoiatused

Enne ravimi kasutamist kombinatsioonis teiste ravimitega tuleb arvesse võtta nende ravimite omaduste kokkuvõttes või infolehes toodud vastunäidustuste ja hoiatuste lõike.

Looma kohtlemisel tuleb arvestada ettevaatusabinõudega ja püüda vältida stressifaktoreid.

Üldanesteesias seisundis võivad vereringesüsteemis toimuda muutused, mida on võimalik vähendada või ära hoida atropiini manustamisega.

Kui veterinaarravimit manustatakse veeni, tuleb süstida aeglaselt.

Väikeloomi tuleb enne annuse arvutamist kaaluda.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus kutsikatel, kassipoegadel ja varssadel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Intensiivse limaproduktsiooniga hingamisteede haigusi põdevatel hobustel tohib butorfanooli kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Butorfanooli kõha pärssiva toime tõttu võib sellisel juhul tekkida hingamisteedes lima kuhjumine.

Parasümpatolüütikumide, nt atropiini, tohib kasutada nagu tavaliselt kombineeritud anesteesia ühe komponendina.

Ravimi kasutamine soovitatud annustes võib põhjustada ajutist ataksiat ja/või erutust. Seetõttu tuleb traumade vältimiseks nii loomal kui inimesel hoolikalt valida hobuse ravimiseks kasutatavat kohta.

Tuleb vältida butorfanooli ja romifidiini manustamist ühes süstlas, sest see põhjustab tugevat bradükardiat, südame seiskumist ja ataksiat.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tuleb rakendada kõiki ettevaatusabinõusid, et hoiduda juhuslikust enesele süstimisest. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Nahale ja silma sattunud ravim tuleb kohe hoolikalt maha pesta.

Butorfanooli toimete hulka kuuluvad sedatsioon, peeringlus ja segasus. Mitte juhtida sõidukit. Antidoodina võib kasutada opioidantagonisti (nt naloksooni).

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Ataksia ¹ , sedatsioon ²
Määratlemata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Rahutus ³ Seedetrakti motoorika vähenemine ⁴ Respiratoorne depressioon ⁵ Kardiovaskulaarne häire ⁶

¹ Kestab umbes 3...15 minutit.

² Kerge.

³ Võib esineda ½...2 tundi pärast manustamist.

⁴ Butorfanooli tekitatud seedetrakti motoorika vähenemine võib manustamisel koos α -2-agonistidega süveneda.

⁵ α -2-agonistide tekitatud hingamise pärssumine võib koos butorfanooliga manustamisel süveneda, eriti juhul, kui hingamisfunktsioon on juba häiritud.

⁶ Kardiovaskulaarsed kõrvaltoimed on tõenäoliselt seotud α -2-agonistiga, kombineeritud kasutamisel.

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Respiratoorne depressioon (mööduv) ¹ Hüpotensioon ¹ , südame vähenenud löögisagedus ¹ Letargia ¹
Määratlemata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha valulikkus ²

¹ Sõltub enamasti annusest ja manustatavast kombinatsioonist. Sellisel juhul tuleb võtta tavapärased üldanesteesia kõrvaltoimeid vähendavad meetmed.

² Seotud intramuskulaarse ja subkutaanse süstega.

Kass:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Respiratoorne depressioon (mööduv) ¹ Hüpotensioon ¹ , südame vähenenud löögisagedus ¹ Letargia ¹
Määratlemata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha valulikkus ² Müdüriaas, koordinatsioonihäired, sedatsioon

¹ Sõltub enamasti annusest ja manustatavast kombinatsioonist. Sellisel juhul tuleb võtta tavapärased üldanesteesia kõrvaltoimeid vähendavad meetmed.

² Seotud intramuskulaarse ja subkutaanse süstega.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Butorfanool läbib platsentaarbarjääri ning eritub piimaga.

Laboratoorsed uuringud ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Ohutuskalutlustel mitte kasutada vahetult enne poegimist ja selle ajal.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Butorfanooli kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Manustamine koos teiste maksas metaboliseeruvate ravimitega võib tugevdada butorfanooli toimet. Butorfanooli kasutamine koos analgeetikumidega, sedatiivsete või hingamist pärssivate ainetega võib tekitada kõrvaltoimeid. Selliste ravimitega koosmanustamisel tuleb looma pidevalt jälgida ning kohandada annuseid vastavalt.

Butorfanooli manustamine võib kõrvaldada juba varem manustatud puhta μ -opioidi analgeetilise toime.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Analgeetiline toime algab mõni minut pärast intravenooset manustamist ja toime maksimum on 15...30 minutit.

Sõltuvalt manustatud annusest ja individuaalsest metabolismist võib analgeesia kesta kuni 4 tundi (hobustel umbes kuni 2 tundi).

Annuse suurendamine ei too endaga kaasa analgeetilise toime tugevnemist, sest annuse juures umbes 0,4 mg/kg saabub nn lagiefekt.

KOER (i.v., s.c., i.m.)

Analgeesiaks:

Monoteraapia

0,1...0,4 mg/kg (0,1...0,4 ml/10 kg kehamassi kohta) butorfanooli kg kehamassi kohta aeglaselt intravenoosselt (madalas kuni keskmises annuste vahemikus), intramuskulaarselt või subkutaanselt. Operatsioonijärgse valu kontrollimiseks tuleb süst teha 15 minutit enne anesteesia lõpetamist, säilitamiseks analgeesiat ärkamisfaasis.

Sedatsiooniks

Koos medetomidiiniga

Butorfanool: 0,1 mg/kg (0,1 ml/10 kg kehamassi kohta) i.v. või i.m.

Medetomidiin: 0,01 mg/kg i.v., i.m.

Anesteesia sissejuhatamiseks

Koos medetomidiini ja ketamiiniga

Butorfanool: 0,1 mg/kg kehamassi kohta (0,1 ml/10 kg kehamassi kohta) i.m.

Medetomidiin: 0,025 mg/kg kehamassi kohta i.m.

Sellele järgneb 15 minuti pärast:

ketamiin 5 mg/kg kehamassi kohta i.m.

Ketamiini toime jätkumise vajadusel ei tohi seda antagoniseerida Antisedan Vet-iga.

KASS (i.v., s.c.)

Analgeesiaks

Monoteraapia

15 minutit enne ärkamist üldanesteesiast

kas: 0,4 mg/kg (0,2 ml/5 kg kehamassi kohta) s.c.

või: 0,1 mg/kg (0,05 ml/5 kg kehamassi kohta) i.v.

Koos medetomidiiniga

Butorfanool: 0,4 mg/kg kehamassi kohta (0,2 ml/5 kg kehamassi kohta) s.c.

Medetomidiin: 0,05 mg/kg kehamassi kohta s.c.

Haavanekroosi eemaldamiseks on soovitatav teha täiendav paikne analgeesia.

Medetomidiini antagoniseerimine 0,125 ml Antisedan Vet/5 kg (mis vastab 0,125 mg/kg atipamesoolile).

Anesteesia sissejuhatamiseks

Koos medetomidiini ja ketamiiniga

Butorfanool: 0,1 mg/kg (0,05 ml/5 kg kehamassi kohta) i.v.

Medetomidiin: 0,04 mg/kg i.v.

Ketamiin: 1,5 mg/kg i.v.

Medetomidiini antagoniseerimine (mitte varem kui 30...40 minuti möödumisel ketamiini manustamisest) on võimalik 0,1 ml Antisedan Vet/5 kg kehamassi kohta (mis vastab 0,1 mg/kg atipamesoolile).

HOBUNE (manustamine ainult i.v.)

Analgeesiaks

Monoteraapia

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

Vajadusel võib annust korrata. Annustamise kordamise vajadus ja aeg sõltuvad kliinilisest vastusest.

Sedatsiooniks ja anesteesia sissejuhatamiseks

Koos detomidiiniga

Detomidiin: 0,012 mg/kg i.v., millele mõne minuti pärast järgneb:

butorfanool: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg kehamassi kohta) i.v.

Koos romifidiiniga

Romifidiin: 0,05 mg/kg i.v., mille järgneb 5 minuti pärast:

butorfanool: 0,02 mg/kg (0,2 ml /100 kg kehamassi kohta) i.v.

Koos ksülasiiniga

Ksülasiin: 0,5 mg/kg i.v., millele järgneb 3...5 minuti pärast:

butorfanool: 0,05...0,1 mg/kg (0,5...1 ml/100 kg kehamassi kohta) i.v.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

HOBUNE

Suurem annus võib opioidide üldtoimena põhjustada hingamise pärssumist. Intravenoossed annused 1,0 mg/kg (10 x üle soovitatud annuse), korratuna 4-tunniste intervallidega 2 päeva jooksul, tekitasid mööduvaid kõrvaltoimeid, sh palaviku ja hingamise sagenemise (tahhüpnöe), kesknärvisüsteeminähtud (üliärrituvus, rahutus, kerge ataksia, millele järgneb unisus) ja seedetrakti motoorika languse, mõnikord ka seedetrakti düskomforti. Antidoodina võib kasutada opioid antagonist (nt naloksooni).

KOER/KASS

Üleannustamise sümptomiteks on mioos, hingamisdepressioon, vererõhu langus, kardiovaskulaarse süsteemi häired ja tõsistel juhtudel hingamise pärssumine, šokk ja kooma.

Sõltuvalt kliinilisest seisundist rakendatakse vastumeetmeid väga hoolika kliinilise jälgimise tingimustes. Jälgimine on vajalik minimaalselt 24 tundi.

Püsiva hingamispuudulikkuse korral tuleb antagonistide üksikuid annuseid manustada kuni hingamissagedus on muutunud tagasi normaalseks ja loom reageerib valule. Jälgimine on vajalik minimaalselt 24 tundi, kuna opiaat-antagonisti toime on lühem kui butorfanooli suurtel annustel, mistõttu ei saa välistada hingamispuudulikkuse taasteket.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Hobune: 0 päeva.

Koer, kass: ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN02AF01

4.2 Farmakodünaamika

Butorfanool on tsentraalset toimiv analgeetikum sünteetiliste opioidide grupist, antagonistlike-agonistlike omadustega ja 8 korda tugevama toimega kui morfiin.

Butorfanoolil on sihtgrupi loomadele minimaalne kardiopulmonaalset aktiivsust pärssiv toime. Ravim ei põhjusta histamiini vabanemist hobustel. Kombineerituna α -2-agonistidega põhjustab aditiivse ja sünergistliku sedatsiooni.

4.3 Farmakokineetika

Ravim seondub plasmavalkudega väga suures ulatuses (kuni 80%) ja jaotub kiiresti. Peamised koed, kuhu ravim tungib, on kopsud, maks, neerud, neerupealised ja soolestik.

Metabolism on kiire ja toimub peamiselt maksas. Tekib kaks inaktiivset metaboliiti.

Eritub uriiniga (peamine tee) ja roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügapakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pudeli etiketile tuleb kirjutada kuupäev ja kellaaeg, millal esimene annus sealt võeti.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida viaal originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvad, 10 ml, tüüp I klaaspudelid (Ph. Eur.), bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkatttega. Pakendid: 10 ml N1, 10 ml N5.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1511

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.04.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).