

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Butorphanolum (ut tartras) 10,0 mg

Pomocné látky:

Benzethonium-chlorid 0,1 mg

3. Cílové druhy zvířat

Koně, psi, kočky

4. Indikace pro použití

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.

5. 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.

6. Zvláštní upozornění

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost a účinnost butorfanolu u hřibat, 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.

Březost a laktace:

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.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Butomidol 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.

Předávkování:

Koně:

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).

Psi/Kočky:

Miosia, 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.

<Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:>

(vyplní se v souladu s národními požadavky)

Hlavní inkompatibilit:

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

Vzhledem k chemické reakci a možným spolupůsobícím změnám se doporučuje aplikovat Butomidor samostatně v jedné injekční stříkačce.

7. Nežádoucí účinky**Koně:**

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):

Ataxie¹, Sedace².

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Neklid³; Snížená motilita trávicího aparátu⁴; Respirační deprese⁵; Srdeční poruchy⁶, cévní poruchy⁶.

¹ Trvající kolem 3 až 15 minut.

² Mírná.

³ Může projevit 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}; Ospalost¹.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Bolestivost v místě aplikace³.

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}; Ospalost¹.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Bolestivost v místě aplikace³; Mydriáza, Dezorientace, 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

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 probuzení.

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
medetomidin (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.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Koně: maso: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/065/03-C

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.