

SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ButorVet 10 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Butorfanol 10 mg

(als tartraat)

(Overeenkomend met 14,58 mg butorfanoltartraat)

Hulpstoffen:

Kwalitatief samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling indien deze informatie essentieel is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzethoniumchloride	0,1 mg
Citroenzuur monohydraat	
Natriumcitraat	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Paard, hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**PAARD**Als analgeticum:

Verlichting van buikpijn veroorzaakt door kolieken van gastro-intestinale oorsprong.

Als sedativum (in combinatie)

Voor sedatie in combinatie met bepaalde α_2 -adrenoceptoragonisten (detomidine, romifidine). Voor therapeutische en diagnostische procedures zoals kleine chirurgische ingrepen bij het staande paard.

HONDAls analgeticum

Verlichting van milde tot matige viscerale pijn en milde tot matige pijn na chirurgie van weke delen.

Als sedativum (in combinatie)

Voor diepe sedatie in combinatie met medetomidine.

Als pre-anestheticum

Pre-anesthetisch gebruik van het diergeneesmiddel heeft geleid tot een dosisgerelateerde verlaging van de dosis inductie van anesthesiemiddelen.

Als anestheticum (in combinatie)

Als onderdeel van anesthesie in combinatie met medetomidine en ketamine.

KATAls analgeticum

Om matige postoperatieve pijn te verlichten na chirurgie van weke delen en kleine chirurgische ingrepen.

Als sedativum (in combinatie)

Voor diepe sedatie in combinatie met medetomidine.

Als anestheticum (in combinatie)

Als onderdeel van anesthesie in combinatie met medetomidine en ketamine.

3.3 Contra-indicaties

Alle doeldiersoorten

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij ernstige lever- en/of nierfunctiestoornissen.

Niet gebruiken bij cerebraal letsel of organische hersenlaesies en bij dieren met obstructieve respiratoire aandoeningen, hartfunctiestoornissen of spastische aandoeningen.

PAARD

Combinatie butorfanol/detomidinehydrochloride:

Niet gebruiken bij paarden met reeds bestaande hartritmestoornissen of bradycardie.

Niet gebruiken bij koliek die gepaard gaat met impactie, aangezien de combinatie een afname van de gastro-intestinale motiliteit zal veroorzaken.

Niet gebruiken bij paarden met emfyseem vanwege een mogelijk onderdrukkend effect op het ademhalingsstelsel.

Zie ook rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Butorfanol is bedoeld voor gebruik in situaties waar een kortdurende analgesie (paard, hond) of een kort tot middellang aanhoudende analgesie (kat) vereist is.

De respons op butorfanol kan bij katten individueel variëren. Bij gebrek aan een goed analgetisch effect moet een ander analgetisch middel worden gebruikt.

Het verhogen van de dosis verhoogt mogelijk niet de intensiteit of de duur van de analgesie bij katten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij pups, kittens en veulens is niet aangetoond. Daarom mag het diergeneesmiddel bij deze dieren uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vanwege de antitussieve eigenschappen kan butorfanol leiden tot een ophoping van slijm in de luchtwegen (zie rubriek 3.8). Daarom mag butorfanol bij dieren met luchtwegaandoeningen die

gepaard gaan met een verhoogde slijmproductie uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Bij gebruik in combinatie met $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten dient eerst een routine hartauscultatie gedaan te worden. De combinatie van butorfanol en $\alpha 2$ -adrenoceptoragonisten dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen. Gelijktijdig gebruik van anticholinerge geneesmiddelen, zoals atropine, dient overwogen te worden.

De combinatie van butorfanol en een $\alpha 2$ -adrenoceptoragonist dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij dieren met lichte tot matige lever- of nierdisfunctie.

Voorzichtigheid dient te worden betracht bij het toedienen van butorfanol aan dieren die gelijktijdig behandeld worden met diergeneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken (zie rubriek 3.8).

PAARD

Het gebruik van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering kan leiden tot voorbijgaande ataxie en/of opwinding. Daarom moet, om verwondingen bij de patiënt en mensen te voorkomen bij de behandeling van paarden, de locatie voor de behandeling zorgvuldig worden gekozen.

HOND

Bij toediening als intraveneuze injectie, niet snel injecteren als bolus.

Bij honden met MDR1-mutatie de dosering verlagen met 25-50%.

KAT

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht van katten zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.. Het gebruik van insulinespuiten of injectiespuiten van 1 ml met schaalverdeling wordt aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Butorfanol bezit opioïdeachtige activiteit. De meest voorkomende bijwerkingen van butorfanol bij mensen zijn slaperigheid, zweten, misselijkheid, duizeligheid en vertigo en deze kunnen optreden na onbedoelde zelfinjectie.

Voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om accidentele zelfinjectie met dit krachtige diergeneesmiddel te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, aangezien sedatie, duizeligheid en verwardheid kunnen optreden. De effecten kunnen worden omgekeerd door toediening van een opioïde antagonist (bijv. Naloxon).

In geval van accidenteel contact met de huid en ogen moet dit onmiddellijk met water worden afgespoeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard, hond, kat:

Zeer zeldzaam (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijn op de injectieplaats ¹
--	--

¹ Na intramusculaire injectie

Paard:

Zeer vaak	Ataxie ^{2,3}
-----------	-----------------------

(>1 dier / 10 behandelde dieren):	
Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Sedatie (mild) ⁴
Zeer zeldzaam (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Aandoening aan het spijsverteringskanaal ⁵ Telgang ⁶ Cardiale depressie ⁷

¹ Na intramusculaire injectie

² Mild; kan 3 tot 10 minuten aanhouden.

³ Milde tot ernstige ataxie kan optreden in combinatie met detomidine, maar klinische onderzoeken hebben aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat paarden in elkaar zakken. De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen dienen in acht te worden genomen om zelfverwonding te voorkomen.

⁴ Na toediening van het diergeneesmiddel als enig middel, kan optreden bij ongeveer 15% van de paarden

⁵ kan ook nadelige effecten hebben op de motiliteit van het maagdarmkanaal bij paarden, hoewel er geen afname is in de gastro-intestinale transitietijd. Deze effecten zijn dosisgerelateerd en over het algemeen gering en van voorbijgaande aard.

⁶ kan geëxciteerde locomotorische bewegingen veroorzaken (telgang)

⁷ Bij gebruik in combinatie met $\alpha 2$ -adrenoceptoragonisten kan zeer zelden een depressie van het cardiopulmonale systeem optreden. In zeldzame gevallen kan dit fataal zijn.

Hond:

Zeldzaam (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Anorexie ⁸ Ataxie ⁸ Diarree ⁸
Zeer zeldzaam (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Respiratoire depressie ⁹ Cardiale depressie ⁹ Vermindering van gastro-intestinale motiliteit

⁸ Voorbijgaand

⁹ een daling van de ademfrequentie, ontwikkeling van bradycardie en een daling van de diastolische druk kan optreden. De mate van depressie is dosisafhankelijk.

Kat:

Zeer zeldzaam (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Excitatie Angst Desoriëntatie Dysforie Mydriasis Respiratoire depressie
--	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij de doeldiersoorten.

Het gebruik van butorfanol wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wanneer butorfanol wordt gebruikt in combinatie met bepaalde sedativa zoals adrenerge α 2-agonisten (romifidine of detomidine bij paarden, medetomidine bij honden en katten) treden synergetische effecten op die een dosisverlaging van butorfanol vereisen (zie rubriek 3.9).

Butorfanol heeft een antitussieve werking en mag niet worden gebruikt in combinatie met een slijmoplossend middel, omdat dit kan leiden tot ophoping van slijm in de luchtwegen.

Butorfanol heeft antagonistische werking tegen μ opiaatreceptoren (μ) en kan het analgetische effect van pure μ -opioïde agonisten (bijv. morfine/oxymorfine) opheffen bij dieren die deze middelen al hebben gekregen.

Het gelijktijdig gebruik van andere sedativa voor het centrale zenuwstelsel zal naar verwachting de effecten van butorfanol versterken, zodat deze diergeneesmiddelen met voorzichtigheid dienen te worden gebruikt. Wanneer deze middelen gelijktijdig worden toegediend, moet een lagere dosis butorfanol worden gegeven.

Zie ook rubriek 3.5.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Paard: intraveneus gebruik (IV).

Hond en kat: intraveneus gebruik (IV), subcutaan gebruik (SC) en intramusculair gebruik (IM).

Bij toediening als intraveneuze injectie, niet injecteren als bolus.

Als herhaalde toediening van SC of IM nodig is, dienen verschillende injectieplaatsen gebruikt te worden.

De stoppers mogen niet meer dan 30 keer worden aangeprikt.

PAARD

Als analgeticum

Monotherapie:

0,1 mg butorfanol/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met. 1 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht IV. De dosering kan worden herhaald indien nodig. Binnen 15 minuten na de injectie treden analgetische effecten op.

Als sedativum

Met detomidine:

Detomidine hydrochloride: 0,012 mg/kg lichaamsgewicht IV, binnen 5 minuten gevolgd door Butorfanol: 0,025 mg/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 0,25 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht IV.

Met romifidine:

Romifidine: 0,04-0,12 mg/kg lichaamsgewicht IV, binnen 5 minuten gevolgd door Butorfanol: 0,02 mg/kg lichaamsgewicht overeenkomend met. 0,2 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht IV.

HOND

Als analgeticum

Monotherapie:

0,2-0,3 mg butorfanol/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,02-0,03 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht IV-, IM- of SC-injectie.

15 minuten voor het beëindigen van de anesthesie toedienen om analgesie te bieden in de recoveryfase. Herhaal de dosering naar behoefte.

Als sedativum

Met medetomidine:

Butorfanol: 0,1 mg/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 0,01 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht IV of IM.

Medetomidine: 0,01-0,025 mg/kg lichaamsgewicht IV of IM.

Laat de verdoving 20 minuten intrekken voordat u met de procedure begint.

Als pre-anestheticum

Monotherapie voor analgesie bij honden:

0,1-0,2 mg butorfanol/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,01-0,02 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht IV, IM of SC toegediend 15 minuten voor inductie.

Als anestheticum

In combinatie met medetomidine en ketamine:

Butorfanol: 0,1 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,01 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht IM.

Medetomidine: 0,025 mg/kg lichaamsgewicht IM, na 15 minuten gevolgd door

Ketamine: 5 mg/kg lichaamsgewicht IM.

Het is niet aan te raden om deze combinatie bij de hond ongedaan te maken met atipamezole.

Als pre-anaestheticum

In combinatie met acepromazine:

Butorfanol: 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 0,01-0,02 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht IM of IV.

Acepromazine: 0,02 mg/kg lichaamsgewicht

Ten minste 20 minuten laten inwerken, maar de tijd tussen premedicatie en inductie is flexibel van 20 tot 120 minuten.

KAT

Als analgeticum

Pre-operatief:

0,4 mg butorfanol/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,04 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht IM of SC.

15-30 minuten voor de toediening van intraveneuze inductie met anesthesiemiddelen toedienen.

5 minuten voor inductie toedienen met IM inductieanesthetica zoals combinaties van IM acepromazine/ketamine of xylazine/ketamine. Zie ook rubriek 4.2 voor de duur van de analgesie.

Postoperatief:

15 minuten voor het beëindigen van de anesthesie toedienen om analgesie te bieden in de recoveryfase:

0,4 mg butorfanol/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,04 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht SC of IM of 0,1 mg butorfanol /kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,01 ml diergeneesmiddel /kg lichaamsgewicht IV.

Als sedativum

Met medetomidine:

Butorfanol: 0,4 mg butorfanol/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,04 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht IM of SC.

Medetomidine: 0,05 mg/kg lichaamsgewicht SC.

Voor het hechten van de wond moet extra plaatselijke verdoving worden gebruikt.

Als anestheticum

In combinatie met medetomidine en ketamine:

IM-toediening:

Butorfanol: 0,4 mg butorfanol/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,04 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht IM.

Medetomidine: 0,08 mg/kg lichaamsgewicht IM.

Ketamine: 5 mg/kg lichaamsgewicht IM.

IV-toediening:

Butorfanol: 0,1 mg butorfanol/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,01 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht IV.

Medetomidine: 0,04 mg/kg lichaamsgewicht IV.

Ketamine: 1,25-2,5 mg/kg lichaamsgewicht IV (afhankelijk van de vereiste diepte van de anesthesie).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Het belangrijkste symptoom van overdosering is respiratoire depressie. Dit kan worden tegengegaan met naloxon. Andere mogelijke verschijnselen van overdosering bij paarden zijn rusteloosheid / prikkelbaarheid, spiertrillingen, ataxie, hypersalivatie, verminderde gastro-intestinale motiliteit en convulsies. Bij katten zijn de belangrijkste tekenen van overdosering een verstoorde coördinatie, speekselen en milde convulsies. Om het effect van combinaties tegen te gaan, kan atipamezol worden gebruikt, behalve wanneer een combinatie van butorfanol, medetomidine en ketamine intramusculair is gebruikt om de hond te verdoven. In dit geval mag atipamezole niet worden gebruikt. Zie "Toedieningswegen en dosering" voor meer informatie over doseringen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Paard:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code: QNO2AF01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Butorfanoltartraat is een centraal werkend analgeticum.

Het heeft een agonist-antagonist werking op de opiaatreceptoren in het centrale zenuwstelsel; agonistisch op opioïd-receptoren subtype kappa (κ) en antagonistisch op subtype mu (μ). De kappa (κ) receptoren reguleren analgesie, sedatie zonder depressie van het cardiopulmonaire systeem en de lichaamstemperatuur, terwijl de mu (μ) receptoren supraspinale analgesie, sedatie en depressie van het cardiopulmonaire systeem en de lichaamstemperatuur reguleren. De agonistische component van de werking van butorfanol is tien keer krachtiger dan de antagonistische component.

Begin en duur van analgesie:

Analgesie treedt over het algemeen op binnen 15 minuten na toediening bij paard (DK/V/0124/001/DC), hond en kat. Bij het paard houdt de analgesie na een enkelvoudige intraveneuze toediening meestal 15-60 minuten aan. Bij de hond duurt de analgesie 15-30 minuten na een enkelvoudige intraveneuze

toediening. Bij katten met viscerale pijn is een analgetisch effect van 15 minuten tot 6 uur na toediening van butorfanol aangetoond. Bij katten met somatische pijn is de duur van de analgesie aanzienlijk korter.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij het paard heeft butorfanol een hoge klaring (gemiddeld 1,3 l/h.kg) na intraveneuze toediening. Het heeft een korte terminale halfwaardetijd (gemiddeld < 1 uur), wat betekent dat 97% van een dosis na intraveneuze toediening in gemiddeld minder dan 5 uur wordt geëlimineerd. Bij de hond heeft butorfanol dat intramusculair wordt toegediend een hoge klaring (ongeveer 3,5 l/h.kg). Het heeft een korte terminale halfwaardetijd (gemiddeld < 2 uur), wat betekent dat 97% van een dosis na intramusculaire toediening in gemiddeld minder dan 10 uur wordt geëlimineerd. De farmacokinetiek bij herhaalde toediening en de farmacokinetiek na intraveneuze toediening zijn niet onderzocht. Bij de kat heeft butorfanol toegediend via de subcutane route een lage klaring (< 1,32 l/h.kg). Het heeft een relatief lange terminale halfwaardetijd (ongeveer 6 uur), wat betekent dat 97% van de dosis na ongeveer 30 uur wordt geëlimineerd. Farmacokinetiek bij herhaalde dosering is niet onderzocht. Butorfanol wordt uitgebreid gemetaboliseerd in de lever en uitgescheiden in de urine. Het distributievolume is groot, wat wijst op een uitgebreide weefseldistributie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de kartonnen buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen multidosis injectieflacons (type I), met chloorbutyl rubberstoppen en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 10 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneeskundig of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V664775

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 05/08/2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

05/08/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).