

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Butomidor 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

2. Skład

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Butorfanol (w postaci butorfanolu winianu) 10 mg

Substancja pomocnicza:

Benzetoniowy chlorek 0,10 mg

Przezroczysty roztwór o kolorze bezbarwnym do prawie bezbarwnego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, pies, kot



4. Wskazania lecznicze

KONIE:

Jako środek przeciwbólowy:

Do krótkotrwałego uśmierzania bólu pochodzenia kolkowego z układu żołądkowo-jelitowego.

Jako środek uspokajający i do znieczulenia wstępnego:

W połączeniu z agonistami α_2 -adrenoceptorów (detomidyna, romifidyna, ksylazyna):

W procedurach terapeutycznych i diagnostycznych takich jak niewielkie zabiegi chirurgiczne w pozycji stojącej oraz jako środek uspokajający u kłopotliwych pacjentów.

PSY/KOTY:

Jako środek przeciwbólowy:

Do uśmierzania umiarkowanego bólu trzewnego, np. przed lub po zabiegu chirurgicznym oraz w bólach pourazowych.

Jako środek uspokajający:

W połączeniu z agonistami α_2 -adrenoceptorów (medetomidyna).

Jako środek do znieczulenia wstępnego:

Jako element reżimu anestetycznego (medetomidyna, ketamina).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować do leczenia u zwierząt z ostrymi zaburzeniami czynnościowymi wątroby i nerek, w przypadku urazów mózgu lub organicznych schorzeń mózgu oraz u zwierząt z obturacyjnymi chorobami układu oddechowego, zaburzeniami czynnościowymi serca oraz stanami spastycznymi.

Podczas stosowania skojarzonego z alfa-2-agonistami u koni:

Nie stosować u koni z istniejącą wcześniej dysrytmią sercową lub bradykardią.

Takie połączenie powoduje zmniejszenie motoryki żołądkowo-jelitowej i w rezultacie nie powinno być stosowane w przypadkach kolki, której towarzyszy wklonowanie.

Nie stosować połączenia w czasie ciąży.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy przestrzegać zaleceń dotyczących ostrożności w kontaktach ze zwierzętami oraz unikać czynników wywołujących stres u zwierząt.

U kotów indywidualna reakcja na butorfanol może być zróżnicowana. W przypadku braku właściwego działania analgetycznego, powinien zostać podany alternatywny środek przeciwbólowy.

Zwiększanie dawki może nie spowodować zwiększenia intensywności ani czasu trwania działania analgetycznego.

Należy unikać szybkich wlewów dożylnych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie określono środków ostrożności związanych ze stosowaniem produktu u szceniąt, kociąt i źrebiąt. Stosowanie produktów u tych grup zwierząt powinno odbywać się na podstawie oceny korzyści i ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Z uwagi na właściwości przeciwykrztuśne, butorfanol może powodować nagromadzenie się śluzu w układzie oddechowym. W związku z powyższym, u zwierząt z chorobami układu oddechowego, które wiążą się ze zwiększoną produkcją śluzu, butorfanol powinien być stosowany wyłącznie po dokonaniu analizy korzyści i ryzyka przez lekarza weterynarii. W przypadku wystąpienia depresji oddechowej, jako antidotum może zostać zastosowany nalokson.

U zwierząt poddanych leczeniu można zaobserwować sedację. Połączenie butorfanolu z agonistami α_2 -adrenoceptorów u zwierząt z chorobami układu krążenia powinno być stosowane ostrożnie. Należy rozważyć jednoczesne stosowanie leków antycholinergicznych, np.: atropiny.

Należy unikać podawania butorfanolu i romifidyny tą samą strzykawką z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia bradykardii, zatrzymania akcji serca lub ataksji.

KOŃ

Stosowanie zalecanych dawek produktu może prowadzić do przejściowej ataksji i/lub podniecenia.

Należy dokładnie przemyśleć wybór miejsca prowadzenia leczenia, aby zapobiec wystąpieniu urazów u pacjenta, a także u osób przeprowadzających terapię.

KOT

Koty należy zważyć w celu obliczenia właściwej dawki leku. Należy użyć odpowiedniej strzykawki z podziałką, aby możliwe było podanie wymaganej dawki leku (np.: strzykawki do insuliny lub strzykawki z podziałką co 1 ml). Jeżeli produkt podawany jest wielokrotnie, należy zmieniać miejsca podawania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na butorfanol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Butorfanol ma działanie podobne do opioidów. Należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia/samoiniekcji tego silnie działającego leku. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi butorfanolu u ludzi są: senność, potliwość, nudności i zawroty głowy. Mogą one wystąpić po niezamierzonej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Prowadzenie pojazdów jest zabronione. Jako antidotum można stosować substancje działające antagonistycznie w stosunku do opioidów (np. nalokson). Po przypadkowym rozlaniu na śluzówkę oka i skórę należy natychmiast przemyć dużą ilością czystej wody.

Ciąża i laktacja:

Butorfanol przechodzi przez barierę łożyskową i przenika do mleka. Badania prowadzone na gatunkach laboratoryjnych nie dostarczyły dowodów na działanie teratogenne.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania butorfanolu podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne podawanie innych leków, które są metabolizowane w wątrobie może wzmacniać skutki działania butorfanolu.

Butorfanol stosowany równocześnie ze środkami znieczulającymi, uspokajającymi lub powodującymi depresję oddechową, wywołuje skutki dodatkowe. Wszelkie zastosowania butorfanolu w takich sytuacjach wymagają ścisłej kontroli i starannego doboru dawki.

Podawanie butorfanolu może zniwelować działanie przeciwbólowe u zwierząt, którym podano wcześniej środek przeciwbólowy w postaci czystych μ -opiodów.

Przedawkowanie:

KONIE:

Zwiększone dawki mogą spowodować depresję oddechową, jako skutek ogólny działania opiodu.

Dożylnie dawki 1,0 mg/kg (10 x dawka zalecana), powtarzane w odstępach 4-godzinnych przez 2 dni prowadziły do przejściowych działań niepożądanych, obejmujących gorączkę, szybki oddech, zaburzenia centralnego układu nerwowego (nadpobudliwość, nerwowość, łagodna ataksja prowadząca do senności) oraz zmniejszoną motorykę żołądkowo-jelitową, czasami z bólami jamy brzusznej. Jako antidotum można zastosować antagonistę opiodów (np. nalokson).

PSY/KOTY:

Zwężenie źrenic (pies)/rozszerzenie źrenic (kot), depresja oddechowa, spadek ciśnienia, zaburzenia układu sercowo-naczyniowego, a w cięższych przypadkach zatrzymanie się oddechu, wstrząs i śpiączka. W zależności od sytuacji klinicznej, należy podjąć przeciwdziałania pod ścisłym nadzorem medycznym. Monitorowanie stanu zwierzęcia wymagane jest przez minimum 24 godziny.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo często

(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):

Ataksja¹, uspokojenie².

¹ Trwające około 3 do 15 minut.

² Łagodne.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Ruchy momowolne³, zmniejszenie motoryki przewodu pokarmowego⁴, depresja oddechowa⁵,
zaburzenia sercowe⁶, zaburzenia naczyniowe⁶.

³ Zwiększona aktywność ruchowa (bieganie).

⁴ Każde zmniejszenie motoryki żołądkowo-jelitowej spowodowane działaniem butorfanolu może się pogłębić na skutek równoczesnego podania α -2-agonistów.

⁵ Działanie α -2-agonistów wywołujące depresję oddechową może być wzmożone przez równoczesne zastosowanie butorfanolu, szczególnie gdy funkcjonowanie układu oddechowego jest już zaburzone.

⁶ Przy zastosowaniu połączonym. Sercowo-naczyniowe zdarzenia niepożądane należy przypisywać α -2-agonistom.

Psy:

Rzadko

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Ataksja, anoreksja, biegunka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Depresja oddechowa, depresja układu sercowo-naczyniowego, ból w miejscu iniekcji¹, zmniejszenie motoryki przewodu pokarmowego.

¹ Związany ze wstrzyknięciem domięśniowym.

Koty:

Rzadko

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Ataksja, anoreksja, biegunka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Depresja oddechowa, depresja układu sercowo-naczyniowego, ból w miejscu iniekcji¹, zmniejszenie motoryki przewodu pokarmowego, ekscytacja, sedacja, rozszerzenie źrenic, dezorientacja, dysforia.

¹ Związany ze wstrzyknięciem domięśniowym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do podawania dożylnego (i.v.), domięśniowego (i.m.) lub podskórnego (s.c.).

Koń: Dożylnie

Psy: Dożylnie, podskórnie i domięśniowo

Koty: Dożylnie i podskórnice

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

KOŃ

Jako środek przeciwbólowy:

Monoterapia:

0,1 mg/kg masy ciała (1 ml/100 kg m.c.) i.v.

Jako środek uspokajający i do znieczulenia wstępnego:

Z detomidyną:

Detomidyny: 0,012 mg/kg m.c. i.v., po czym 5 minut później

Butorfanolu: 0,025 mg/kg m.c. (0,25 ml/100 kg m.c.) i.v.

Z romifidyną:

Romifidyny: 0,05 mg/kg m.c. i.v., po czym 5 minut później

Butorfanolu: 0,02 mg/kg m.c. (0,2 ml/100 kg m.c.) i.v.

Z ksylazyną:

Ksylazyny: 0,5 mg/kg m.c. i.v., po czym 3-5 minut później

Butorfanolu: 0,05 – 0,1 mg/kg m.c. (0,5-1 ml/100 kg m.c.) i.v.

PSY

Jako środek przeciwbólowy:

Monoterapia:

0,1 - 0,4 mg/kg m.c. (0,01 – 0,04 ml/kg m.c.) powoli i.v. (w dolnym lub średnim zakresie dawki) jak również i.m., s.c.

Do pooperacyjnej kontroli bólu należy podać zastrzyk 15 minut przed zakończeniem znieczulenia, aby utrzymać znieczulenie do fazy przebudzenia.

Jako środek uspokajający:

Z medetomidyną:

Butorfanolu: 0,1 mg/kg m.c. (0,01 ml/kg m.c.) i.v., i.m.

Medetomidyny: 0,01 mg/kg m.c. i.v., i.m.

Jako do znieczulenia wstępnego:

Z medetomidyną i ketaminą

Butorfanolu: 0,1 mg/kg m.c. (0,01 ml/kg m.c.) i.m.

Medetomidyny: 0,025 mg/kg m.c. i.m., uzupełnione po 15 minutach przez

Ketaminy: 5 mg/kg m.c. i.m.

Po zakończeniu działania ketaminy możliwa jest antagonizacja działania medetomidyny poprzez podanie atipamezolu w dawce 0,1 mg/kg m.c.

KOTY

Jako środek przeciwbólowy:

Monoterapia:

15 minut przed wybudzeniem

Jednorazowo 0,4 mg/kg m.c. (0,04 ml/kg m.c.) s.c.

lub: 0,1 mg/kg m.c. (0,01 ml/kg m.c.) i.v.

Jako środek uspokajający:

Z medetomidyną:

Butorfanolu: 0,4 mg/kg m.c. (0,04 ml/kg m.c.) s.c.

Medetomidyny: 0,05 mg/kg m.c. s.c.

Przy zastosowaniu w celu opatrzenia rany należy dodatkowo zastosować znieczulenie miejscowe. Antagonizacja działania medetomidyny możliwa jest po zastosowaniu 0,125 mg atipamezolu/kg masy ciała.

Do znieczulenia wstępnego:

Z medetomidyną i ketaminą:

Butorfanolu: 0,1 mg/kg m.c (0,01 ml/kg m.c.) i.v.

Medetomidyny: 0,04 mg/kg m.c. i.v.

Ketaminy: 1,5 mg/kg m.c. i.v.

Antagonizacja działania medetomidyny, możliwa jest po zakończeniu działania ketaminy, po zastosowaniu atipamezolu w dawce 0,1 mg/kg m.c.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Butorfanol jest przeznaczony do stosowania w przypadkach, w których wymagane jest krótkie (konie i psy) lub krótkie do średnio krótkiego (koty) działanie przeciwbólowe. Dawka może być powtarzana w razie potrzeby. Potrzeba i czas kuracji wielokrotnej będą uzależnione od odpowiedzi klinicznej. Działanie przeciwbólowe pojawia się zwykle w ciągu 15 minut od momentu podania produktu koniowi, psu lub kotu. Po podaniu pojedynczej dawki dożylniej u konia efekt analgezji trwa zazwyczaj do 2 godzin. Po dożylnym podaniu pojedynczej dawki u psa efekt analgezji trwa do 30 minut. U kotów z bólem trzewnym efekt analgezji utrzymywał się do 6 godzin. U kotów z bólem somatycznym czas trwania efektu analgezji jest zdecydowanie krótszy.

Należy unikać szybkich wlewów dożylnych.

10. Okresy karencji

Psy, koty – nie dotyczy.

Konie kiedykolwiek leczone weterynaryjnym produktem leczniczym nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi.

Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację "nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem".

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1236/01

Butelki zawierają 10 ml roztworu i pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

12/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.