

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Butomidol 10 mg/ml raztopina za injiciranje za konje, pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

butorfanol 10 mg
(kot butorfanolijev tartrat 14,58 mg)

Pomožna snov:

benzetonijev klorid 0,1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje
Bistra, brezbarvna do skoraj brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji, psi, mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

KONJI

Kot analgetik

Kratkotrajno lajšanje bolečin, na primer kolik gastrointestinalnega porekla.

Kot sedativ in uvod v anestezijo

V kombinaciji z agonisti α_2 -adrenoreceptorjev (detomidin, romifidin, ksilazin):

Za terapevtske in diagnostične posege, kot so manjše operacije pri stoječi živali in pomiritev nemirne živali.

PSI/MAČKE

Kot analgetik

Za lajšanje zmernih visceralnih bolečin kot npr.: pred in po operativnih posegih, bolečine po poškodbah.

Kot sedativ

V kombinaciji z agonisti α_2 -adrenoreceptorjev (medetomidin).

Kot uvod v anestezijo

Del anestezijskega protokola (medetomidin, ketamin).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru težjih motenj v delovanju jeter in ledvic, v primeru možganskih poškodb ali organskih lezij možgan in pri živalih z respiratorno obstruktivno boleznijo, disfunkcijo srca in pri krčih.

Pri kombinaciji z α_2 -agonisti pri konjih:

Ne uporabite pri konjih z že znano srčno disritmijo ali bradikardijo.

Ta kombinacija povzroči zmanjšanje gastrointestinalne aktivnosti, zato se ne uporablja v primeru kolik povezanih z zaprtjem črevesja.

Ne uporabite kombinacije v času brejosti.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Potrebni so previdnostni ukrepi pri stiku z živalmi in izogibanje za živali stresnim situacijam.

Pri mačkah je odziv na butorfanol različen. V primeru, da ni primerne analgetičnega učinka, je potrebno uporabiti drug analgetik.

Povečanje odmerka ne privede nujno do povečane globine ali trajanja analgezije.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Varnost zdravila pri pasjih in mačjih mladičih ter žrebetih ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Zaradi svoje značilnosti anstusika lahko butorfanol povzroči nabiranje sluzi v dihalih.

Pri živalih, ki imajo obolenje dihal s povečanim izločanjem sluzi, uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Če se pojavi depresija dihanja, se kot antidot lahko uporabi nalokson.

Pri zdravljenih živalih lahko opazimo sedacijo. Kombinacijo butorfanola in agonistov α_2 -adrenoreceptorjev je potrebno uporabljati previdno pri živalih s kardiovaskularnimi obolenji. Preučiti je potrebno možnost sočasne uporabe antiholinergičnih zdravil, npr. atropina.

Izogibajte se aplikaciji butorfanola in romifidina v isti brizgi saj lahko privede do povečane bradikardije, blokade srca in ataksije.

KONJI

Uporaba butorfanola v priporočenih odmerkih lahko vodi do prehodne ataksije in/ali nemira.

Potrebni so previdnostni ukrepi pri zdravljenju in primerno izbran prostor zdravljenja, da ne pride do poškodb živali ali ljudi.

MAČKE

Da lahko določimo točen odmerek, je potrebno mačke natančno tehtati. Uporabite primerno graduirano brizgo (npr. insulinsko brizgo ali 1 ml graduirano brizgo) da zagotovite aplikacijo primerne odmerka. Če je potrebna ponovna aplikacija, izberite drugo mesto aplikacije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Butorfanol ima podobno delovanje kot opiodi. Pri dajanju zdravila je potrebna previdnost, da se prepreči nenamerno samo-injiciranje. Najbolj pogosti neželeni učinki butorfanola pri ljudeh so zaspanost, potenje, slabost, omotica in vrtoglavost, ki lahko sledijo nenamernemu samo-injiciranju.

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Ne vozite vozila. Antagonist opiatov (npr. nalokson) se lahko uporabi kot antidot. Zdravilo, ki pride v oči ali na kožo, takoj sperite s čisto vodo.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

KONJI

Neželeni učinki so večinoma podobni tistim pri opiatih. V objavljenih študijah so podatki, da butorfanol pri približno 20 % konjev povzroči prehodno ataksijo, ki traja 3 do 15 minut. Rahla sedacija se pojavi pri 10 % konjev. Možna je povečana motorična aktivnost. Lahko se upočasni motiliteta prebavnega trakta. Ta pojav je blag in prehodni.

Kombinirana uporaba:

Zmanjšano delovanje gastrointestinalnega sistema zaradi butorfanola je lahko povečano ob hkratni uporabi α_2 -agonistov. Učinek α_2 -agonistov na depresijo dihanja je lahko povečano ob hkratni uporabi butorfanola, še posebej, če je dihalna funkcija že prizadeta. Tudi drugi neželeni učinki, kot npr. pri kardiovaskularnem sistemu, so povezani z α_2 -agonisti.

MAČKE/PSI

Depresija dihalnega in kardiovaskularnega sistema. Lokalna bolečina kot posledica intramuskularne aplikacije. Zmanjšana motiliteta prebavnega trakta. V redkih primerih ataksija, neješčnost in driska. Pri mačkah se lahko pojavi ekscitacija ali sedacija, nemir, zmanjšana orientacija, disforija in midriaza.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Butorfanol prehaja skozi placento in se izloča v mleko. Z laboratorijskimi študijami na laboratorijskih živalih niso bili dokazani teratogeni učinki.

Varnost zdravila pri ciljnih živalskih vrstah v obdobju brejosti in laktacije ni bila dokazana. Uporaba butorfanola v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Učinek butorfanola je lahko v kombinaciji z zdravili, ki se metabolizirajo v jetrih, pojačan.

Butorfanol v kombinaciji anestetikov, centralnih sedativov ali depresorjev respiratornega sistema ima povečan učinek. Vsaka uporaba butorfanola v kombinaciji zahteva kontrolo in skrbno prilagoditev odmerka.

Butorfanol lahko pri živalih, ki so prejemale čiste μ -opiatne analgetike, izniči analgetični učinek.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Konji: Intravenska uporaba

Psi: Intravenska, subkutana in intramuskularna uporaba

Mačke: Intravenska in subkutana uporaba

KONJI

Kot analgetik

Samostojno dajanje:

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

Kot sedativ in uvod v anestezijo

Z detomidinom:

Detomidin: 0,012 mg/kg i.v., nato po 5 minutah sledi dajanje

Butorfanol: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg telesne mase) i.v.

Z romifidinom:

Romifidin: 0,05 mg/kg i.v., nato v 5 minutah sledi dajanje

Butorfanol: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg telesne mase) i.v.

S ksilazinom:

Ksilazin: 0,5 mg/kg i.v., nato po 3 - 5 minutah sledi dajanje

Butorfanol: 0,05 - 0,1 mg/kg (0,5 - 1 ml/100 kg telesne mase) i.v.

PSI

Kot analgetik

Samostojno dajanje:

0,1 – 0,4 mg/kg (0,01 - 0,04 ml/kg telesne mase) počasi i.v. (pri nižjih in srednjih odmerkih) kot tudi i.m., s.c.

Za kontrolo bolečine po operacijah je potrebno aplicirati zdravilo 15 minut pred koncem anestezije, da bi dosegli zadostno zmanjšanje bolečine med fazo prebujanja.

Kot sedativ

Z medetomidinom:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg telesne mase) i.v., i.m.

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

Za uvod v anestezijo

Z medetomidinom in ketaminom:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg telesne mase) i.m.

Medetomidin: 0,025 mg/kg i.m., nato po 15 minutah sledi dajanje

Ketamin: 5 mg/kg i.m.

Atipamezol v odmerku 0,1 mg/kg telesne mase se lahko uporabi kot antagonist medetomidina, ko popusti učinek ketamina.

MAČKE

Kot analgetik

Samostojno dajanje:

15 minut pred prebujanjem

0,4 mg/kg (0,04 ml/kg telesne mase) s.c.

ali 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg telesne mase) i.v.

Kot sedativ

Z medetomodinom:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg telesne mase) s.c.

Medetomidin: 0,05 mg/kg s.c.

Za debridma rane je priporočljivo dodati tudi lokalno anestezijo.

Antagonizacija medetomidina je možna z atipamezalom 0,125 mg/kg telesne mase.

Za uvod v anestezijo

Z medetomidinom in ketaminom:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg telesne mase) i.v.

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

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

Atipamezol v odmerku 0,1 mg/kg telesne mase se lahko uporabi kot antagonist medetomidina, ko popusti učinek ketamina.

Butorfanol se uporabi kadar je potrebna kratka (konji in psi) in kratka do srednja (mačke) analgezija. Po potrebi lahko aplikacijo ponovimo. Potreba in čas ponovne aplikacije je odvisna od kliničnega odziva. Za informacije o trajanju analgezije glej poglavje 5.1.

Izogibajte se hitremu intravenskemu dajanju.

Zamaška se ne sme prebosti več kot 25-krat.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

KONJI

Prevelik odmerek lahko povzroči depresijo dihanja, kar je značilno za opiate. Desetkrat večji odmerki (1,0 mg/kg) od predpisanih, aplicirani intravensko v 4-urnih intervalih, v trajanju 2 dni, so povzročili prehodne neželene učinke, kot so povišana telesna temperatura, tahipneja, znaki motenj CŽS (hiperekscitabilnost, nemir, blaga ataksija, ki vodi v zaspanost) in zmanjšano delovanje gastrointestinalnega sistema, včasih s trebušno bolečino. Antagonist opiatov (npr. nalokson) se lahko uporabi kot antidot.

MAČKE/PSI

Mioza (psi)/midriaza (mačke), depresija dihanja, hipotenzija, motnje v kardiovaskularnem sistemu in v redkih primerih inhibicija dihanja, šok in koma. Glede na klinično stanje je potrebno izvesti ustrezno kontrolo (monitoring). Potrebno je natančno spremljanje zdravstvenega stanja vsaj 24 ur.

4.11 Karenca

Konji:

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Derivati mofinana

Oznaka ATC vet: QN02AF01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Butorfanol je centralno delujoči analgetik iz skupine sintetičnih opiatov z agonističnim-antagonističnim učinkom, agonist kapa receptorjev in antagonist mi receptorjev. Kapa receptorji so odgovorni za kontrolo analgezije, sedacije brez depresije kardiopulmonarnega sistema in telesne temperature, mi receptorji pa za supraspinalno analgezijo, sedacijo in depresijo kardiopulmonarnega sistema in telesne temperature.

Agonistična komponenta butorfanola je desetkrat bolj močna kot antagonistična komponenta.

Analgetični učinek se pojavi v 15 minutah po aplikaciji pri konjih, psih in mačkah. Po enkratni intravenozni aplikaciji pri konjih traja ponavadi do 2 uri. Pri psih traja do 30 minut po enkratni intravenski aplikaciji. Pri mačkah s trebušno bolečino traja analgetični učinek do 6 ur. Pri mačkah s somatsko bolečino je analgetični učinek bistveno krajši.

Povečan odmerek ne povzroči večje stopnje analgezije; odmerek približno 0,4 mg/kg predstavlja zgornjo mejo.

Butorfanol je minimalen depresor kardiopulmonalnega delovanja pri ciljnih živalskih vrstah.

Pri konjih ne povzroča sproščanja histamina. V kombinaciji z α_2 -agonisti nastane povečana in sinergistična sedacija.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po parantalnem dajanju je resorpcija hitra in skoraj popolna z najvišjo koncentracijo v plazmi po 0,5-1,5 urah. Močno se veže na plazemske proteine (do 80 %).

Metabolizem je hiter in večinoma poteka v jetrih. Nastaneta dva neaktivna metabolita.

Izločanje poteka prek urina (večji del) in prek blata.

KONJI: Distribucijski volumen je večji po intravenskem dajanju (2,1 l/kg), kar nakazuje obsežno distribucijo v tkiva. Terminalni razpolovni čas je kratek: okoli 44 minut. Po intravenskem dajanju se 97 % apliciranega odmerka izloči v manj kot 5 urah.

PSI: Distribucijski volumen je večji po intravenskem dajanju (4,4 l/kg), kar nakazuje obsežno distribucijo v tkiva. Terminalni razpolovni čas je kratek: okoli 1,7 ure.

MAČKE: Distribucijski volumen je večji po intravenskem dajanju (7,4 l/kg) kar nakazuje obsežno distribucijo v tkiva. Terminalni razpolovni čas je kratek: okoli 4,1 ur.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

- benzetonijev klorid
- natrijev klorid
- voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viale iz prozornega stekla tipa I, zaprte z gumijastimi zamaški iz brombutila, zaščitene s aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranja: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Avstrija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0051/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22.06.2011

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 24.9.2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

2.2.2023

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.