

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1856**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Бутомидор 10 mg/ml – инжекционен разтвор за коне, кучета и котки
Butomidor 10 mg/ml - Solution for injection for horses, dogs and cats

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Butorphanol (tartrate) 10 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензетонин хлорид	0,1 mg
Натриев хлорид	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Коне:

Като аналгетик:

За бързо облекчаване на средна или силна абдоминална болка, например при колика, свързана с нарушена проходимост на червата и повишена перисталтика.

Като седатив и преанестетик:

В комбинация с алфа-2-адренорецепторни агонисти (Detomidine, Romifidine, Xylazine):
За терапевтични и диагностични процедури като малки хирургични интервенции в правостоящо положение и седация на неподатливи пациенти.

Кучета / котки:

Като аналгетик:

При силна болка, например преди и след операция, както и след травми.

Като седатив:

В комбинация с алфа-2-адренорецепторни агонисти (Medetomidine).

Като седатив и преанестетик:

Част от анестетична схема (Medetomidine, Ketamine).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва за лечение на животни със силна дисфункция на черния дроб и бъбреците, в случай на церебрална травма или органични увреждания на мозъка и при животни с обструктивни респираторни заболявания, сърдечни дисфункции или спастични състояния.

При **комбинирана употреба** с алфа-2-агонисти при коне:

Комбинацията да не се използва при съществуваща сърдечна аритмия или брадикардия. Комбинацията ще предизвика потискане на гастроинтестиналната моторика и следователно не трябва да се използва в случаи на колики, свързани с нарушена чревна проходимост.

3.4 Специални предупреждения

Тази информация не влияе върху специфичните за продукта данни относно активното вещество, но трябва да се има предвид.

Трябва да се прилагат предпазните мерки при контакт с животни и да се избягват стресовите фактори за животните.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кученца, котенца и кончета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

В резултат на потискащо кашлицата действие, буторфанолът може да доведе до натрупване на слуз в респираторния тракт, затова този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Парасимпаколитици, например атропин, трябва да се използват както обикновено, когато се използват в комбинация за анестезия.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Не шофирайте. Ефектите на буторфанола включват седация, замайване и объркване. Като антидот може да се използва опиоиден антагонист, например Naloxone. При попадане върху кожата или очите, измийте с вода незабавно.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне:

Много чести (повече от 1 животно на 10 третиращи животни):	Атаксия ¹ , седация ² .
Неопределена честота (не може да бъде изчислена от наличните данни):	Безпокойство ³ ; Хипомотилитет на храносмилателния тракт ⁴ ; Респираторна депресия ⁵ ; Сърдечно смущение ⁶ , съдово разстройство ⁶ .

¹ С продължителност около 3 до 15 минути.

² Лека.

³ Може да се появи 1/2 до 2 часа след приложението.

⁴ Всяко намаляване на стомашно-чревната подвижност, причинено от буторфанол, може да бъде засилено от едновременната употреба на $\alpha 2$ -агонисти.

⁵ Респираторните депресивни ефекти на $\alpha 2$ -агонистите могат да бъдат засилени от едновременната употреба с буторфанол, особено ако дихателната функция вече е нарушена.

⁶ Когато се използва в комбинация. Появата на сърдечно-съдови неблагоприятни реакции обикновено се свързва с $\alpha 2$ -агонисти.

Кучета:

Редки: (1 до 10 животни / 10 000 третиращи животни):	Респираторна депресия ¹ ; Понижаване на кръвното налягане ¹ , намалена сърдечна честота ¹ .
Неопределена честота (не може да бъде изчислена от наличните данни):	Болка на мястото на инжектиране ² .

¹ Обратима - основно зависи от дозата и при комбинирана употреба. В тези случаи трябва да се използват стандартните процедури за усложнения по време на анестезия.

² Свързано с интрамускулно и подкожно инжектиране.

Котки:

Редки: (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Респираторна депресия ¹ ; Понижаване на кръвното налягане ¹ , намалена сърдечна честота ¹ .
Неопределена честота (не може да бъде изчислена от наличните данни):	Болка на мястото на инжектиране ² ; Мидриаза, дезориентация, седация.

¹ Обратимо - основно зависи от дозата и при комбинирана употреба. В тези случаи трябва да се използват стандартните процедури за усложнения по време на анестезия.

² Свързано с интрамускулно и подкожно инжектиране.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на

местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Буторфанолът преминава през плацентарната бариера и се отделя в млякото.

Бременност:

Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност.

Не се прилага непосредствено преди и по време на раждане.

През последния месец на бременността да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Комбинирана употреба с други продукти през бременността не се препоръчва.

Лактация:

Няма информация относно вероятни неблагоприятни реакции при бозаещи животни. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба с други продукти, които се метаболизират в черния дроб може да повиши ефекта на буторфанола.

Използването на Бутомидор в комбинация с аналгетици, централни седативи или респираторни депресанти, засилва ефектите им. Всяка употреба на буторфанол при такива случаи изисква строг контрол и внимателно адаптиране на дозата.

Прилагането на буторфанол може да промени ефекта му при животни, третирани преди това с опиоидни аналгетици.

3.9 Начин на приложение и дозировка

КОНЕ (само интравенозно)

Като аналгетик:

Самостоятелно:

Butorphanol 0.1 mg/kg телесна маса (1 ml/100 kg т.м.) интравенозно.

Третирането може да се приложи отново при необходимост.

Повторната употреба и дозировката се базират на клиничния ефект. За информация относно продължителността на аналгезия виж т. 4.2.

Като седатив и като преанестетик:

В комбинация с Detomidine:

0.012 mg Detomidine/kg телесна маса интравенозно, последвано незабавно от 0.025 mg

Butorphanol/kg телесна маса (0.25 ml/100 kg т.м.) интравенозно.

В комбинация с Romifidine:

0.05 mg Romifidine/kg телесна маса интравенозно, последвано до 5 минути от 0.02 mg

Butorphanol/kg телесна маса (0.2 ml/100 kg т.м.) интравенозно.

В комбинация с Xylazine:

0.5 mg Xylazine/kg телесна маса интравенозно, последвано след 3 - 5 минути от 0.05 - 0.1 mg

Butorphanol/kg телесна маса (0.5 - 1 ml/100 kg т.м.) интравенозно.

КУЧЕТА (интравенозно, подкожно, интрамускулно)

Като аналгетик:

Самостоятелно:

0.1 – 0.4 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.1 - 0.4 ml/10 kg т.м.) бавно интравенозно (в ниска или средна доза), интрамускулно или подкожно.

За контролиране на следоперативна болка, инжектирането трябва да се направи 15 мин. преди края на анестезията с цел да се предизвика аналгезия във фазата на събуждане.

Като седатив:

В комбинация с Medetomidine:

0.1 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.1 ml/10 kg т.м.) интравенозно или интрамускулно, последвано от 0.01 mg Medetomidine/kg телесна маса интравенозно или интрамускулно.

Като преанестетик:

В комбинация с Medetomidine - Ketamine:

0.1 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.1 ml/10 kg т.м.) интрамускулно, последвано от 0.025 mg Medetomidine/kg телесна маса интрамускулно, след 15 минути: 5 mg Ketamine/kg телесна маса интрамускулно.

В случай на продължително действие на кетамин да не се използва за антагонист Atipamezole.

КОТКИ (интравенозно, подкожно)

Като аналгетик:

Самостоятелно:

15 минути преди събуждане от наркоза 0.4 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.2 ml/5 kg т.м.) подкожно или 0.1 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.05 ml/5 kg т.м.) интравенозно.

Като седатив:

В комбинация с Medetomidine:

0.4 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.2 ml/5 kg т.м.) подкожно.

0.05 mg Medetomidine/kg телесна маса подкожно.

При хирургична обработка на рана се препоръчва допълнителна местна анестезия.

Като антагонист на Medetomidine може да се използва 125 µg Atipamezole/kg телесна маса.

Като преанестетик:

В комбинация с Medetomidine - Ketamine:

0.1 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.05 ml/5 kg т.м.) интравенозно

0.04 mg Medetomidine/kg телесна маса интравенозно и 1.5 mg Ketamine/kg телесна маса интравенозно.

Антагонист на медетомидина (когато е удължено действието на кетамин) е 100 µg Atipamezole/kg телесна маса.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Коне:

Повишени дози могат да потиснат дишането, което е основен ефект на опиоидите. Приложени интравенозно в дози от 1.0 mg/kg (10 пъти над препороръчаната) през интервали от 4 часа, в продължение на 2 дни, водят до преходни неблагоприятни реакции като пирексия, тахипное, нервни признаци (повишена възбудимост, безпокойство, умерена атаксия до сънливост) и

гастроинтестинален хипермотилитет, понякога с абдоминален дискомфорт. Като антидот може да се използва опиоиден антагонист (напр. Naloxone).

Кучета / котки:

При предозиране могат да се появят миоза, потискане на дишането, понижаване на кръвното налягане, сърдечно-съдови нарушения, а при тежки случаи - спиране на дишането, шок и кома. В зависимост от клиничната ситуация е необходим интензивен медикаментозен мониторинг. Изисква се наблюдение за минимум 24 часа.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

3.12 Карентни срокове

Конек: месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN02AF01

4.2 Фармакодинамика

Буторфанолът е централно действащ аналгетик от групата на синтетичните опиоиди с агонистично - антагонистичен ефект и с 8 пъти по-голям потенциал от морфина. Аналгезията настъпва след няколко минути при интравенозно приложение и достига максимални концентрации за 15 до 30 мин.

В зависимост от дозата и от индивидуалния метаболизъм аналгезията може да продължи до 4 часа (при конек около 2 часа).

Повишаването на дозата не е свързано със засилване степента на аналгезията – доза от около 0.4 mg/kg води до максимален ефект.

Буторфанолът има минимален кардиопулмонален депресивен ефект при животинските видове, за които е предназначен. Той не предизвиква освобождаване на хистамин при конек. В комбинация с алфа-2-агонисти проявява допълващ и синергичен седативен ефект.

4.3 Фармакокинетика

Буторфанолът се свързва във висока степен с плазмените протеини (до 80 %) и се разпространява бързо, особено в белите дробове, черния дроб, бъбреците, надбъбречните жлези и червата. Метаболизира се бързо в черния дроб. Образуват се два неактивни метаболита. Елиминира се основно чрез урината (в основна степен) и чрез фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да се съхранява първичната опаковка във външната опаковка.
След първото отваряне на първичната опаковка: да не се съхранява при температура над 25 °С.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни стъклени флакони с бромбутилови гумени тапи и алуминиеви капачки.
Размер на опаковката: 10 ml, 50 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VetViva Richter GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1856

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/09/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП