

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Kipurgesic Vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Butorfanoli 10 mg
(tartraattina)
(vastaten 14,58 mg butorfanolitartraattia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsetoniumkloridi	0,1 mg
Sitruunahappomonohydraatti	
Natriumsitraatti	
Natriumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

HEVONEN

Kipulääkkeenä:

Ruoansulatuskanavan koliikin aiheuttaman vatsakivun lievittäminen.

Sedaation aikaansaamiseksi (yhdistelmäkäytössä)

Sedaatioon yhdessä tiettyjen $\alpha 2$ -adrenoseptoriagonistien (detomidiini, romifidiini) kanssa. Terapeuttisiin ja diagnostisiin toimenpiteisiin, kuten pieniin kirurgisiin toimenpiteisiin seisovalle hevoselle.

KOIRA

Kipulääkkeenä

Lievän tai kohtalaisen viskeraalisen kivun ja lievän tai kohtalaisen kivun lievittäminen pehmytkudosleikkauksen jälkeen.

Sedaation aikaansaamiseksi (yhdistelmäkäytössä)
Syvään sedaatioon yhdessä medetomidiniin kanssa.

Pre-anestesiologisena

Valmisteen käyttö ennen anestesiaa on johtanut anestesia-aineiden induktioannoksen annosperusteiseen pienenemiseen.

Anestesia-aineena (yhdistelmäkäytössä)

Osana anestesiaa yhdessä medetomidiniin ja ketamiinin kanssa.

KISSA

Kipulääkkeenä

Lieventää kohtalaista postoperatiivista kipua pehmytkudoskirurgian ja pienten kirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Sedaation aikaansaamiseksi (yhdistelmäkäytössä)

Syvään sedaatioon yhdessä medetomidiniin kanssa.

Anestesia-aineena (yhdistelmäkäytössä)

Osana anestesiaa yhdessä medetomidiniin ja ketamiinin kanssa.

3.3 Vasta-aiheet

Kaikki kohdelajit

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa on yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vaikea maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriö.

Ei saa käyttää aivovammojen tai orgaanisten aivovaurioiden yhteydessä eikä eläimillä, joilla on obstruktiivinen hengityselinsairaus, sydämen toimintahäiriö tai spastisia tiloja.

HEVONEN

Butorfanolin ja detomidinihydrokloridin yhdistelmä:

Ei saa käyttää hevosilla, joilla on ennestään sydämen rytmihäiriöitä tai bradykardiaa.

Ei saa käyttää impaktioon liittyvissä koliikkitapauksissa, koska yhdistelmä vähentää ruoansulatuskanavan liikkuvuutta.

Ei saa käyttää hevosilla, joilla on keuhkolaajentuma, koska valmisteella voi olla hengityselimiä heikentävä vaikutus.

Katso myös kohta 3.7.

3.4 Erityisvaroitukset

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa tarvitaan lyhytkestoista kivunlievitystä (hevonen, koira) tai lyhyt- tai keskipitkäaikaista kivunlievitystä (kissa).

Reaktio butorfanoliin voi vaihdella kissoilla yksilöllisesti. Jos valmiste ei saa aikaan asianmukaista kivunlievitystä, on käytettävä toista kipulääkettä.

Annoksen lisääminen ei välttämättä lisää kivunlievitysvaikutusta tai sen kestoa kissoilla.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tuotteen turvallisuutta koiranpennuilla, kissanpennuilla ja varsoilla ei ole varmistettu. Sen vuoksi valmistetta tulisi käyttää näillä eläimillä ainoastaan vastuullisen eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Antitussiivisten ominaisuuksiensa vuoksi butorfanoli voi johtaa liman kertymiseen hengitysteihin (ks. kohta 3.8). Sen vuoksi eläimillä, joilla on hengitystiesairauksia lisääntyneellä limatuotannolla, butorfanolia tulisi käyttää vasta silloin, kun vastaava eläinlääkäri on arvioinut hyöty-riskisuhteen.

Sydämen rutiininomainen auskultointi on suoritettava ennen käyttöä yhdessä α 2-adrenoseptoriagonistien kanssa. Butorfanolin ja α 2-adrenoseptoriagonistien yhdistelmää on käytettävä varoen niillä eläimillä, joilla on sydän- ja verisuonitauti. Antikolinergisten lääkkeiden, esim. atropiinin, samanaikaista käyttöä tulisi harkita.

Butorfanolin ja α 2-adrenoseptoriagonistin yhdistelmää on käytettävä varoen niillä eläimillä, joilla on lievä tai kohtalainen maksan tai munuaisten toimintahäiriö.

Tulee olla varovainen annettaessa butorfanolia eläimille, joita hoidetaan samanaikaisesti keskushermostoa lamaavilla lääkkeillä (ks. kohta 3.8).

HEVONEN

Valmisteen käyttö suositellulla annoksella voi aiheuttaa ohimenevää ataksiaa ja/tai kiihtymystä. Hevosia hoidettaessa potilaan ja ihmisten loukkaantumisten välttämiseksi hoitopaikka olisi siksi valittava huolellisesti.

KOIRA

Kun lääkettä annetaan laskimonsisäisenä injektiona, ei saa pistää nopeasti boluksena.

Koirilla, joilla on MDR1-mutaatio, annosta on pienennettävä 25-50 %.

KISSA

Kissat on punnittava oikean annosmäärän varmistamiseksi. On suositeltavaa käyttää joko insuliiniruiskuja tai 1 ml:n mittaruiskuja.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Butorfanolilla on opioidien kaltainen vaikutus. Butorfanolin yleisimmät haittavaikutukset ihmisillä ovat uneliaisuus, hikoilu, pahoinvointi, huimaus ja pyörrytys, ja niitä voi esiintyä tahattoman itseinjektion jälkeen.

Varotoimia on noudatettava tämän voimakkaan eläinlääkkeen tahattoman itseinjektion välttämiseksi. Jos itseinjektiota tapahtuu vahingossa, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja näytä lääkärille kopio pakkausselosteesta tai etiketistä. ÄLÄ aja autoa, koska voi esiintyä sedaatiota, huimausta ja sekavuutta. Vaikutukset voidaan kumota opioidiantagonistin (esim. naloksoni) avulla.

Iholle ja silmiin vahingossa joutunut aine on pestävä välittömästi vedellä.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen, koira, kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kipu pistoskohdassa ¹
--	----------------------------------

¹ Lihaksensisäisen injektion jälkeen

Hevonen:

Hyvin yleinen (>1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ataksia ^{2,3}
Yleinen (1-10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Sedaatio (lievä) ⁴
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruoansulatuskanavan häiriö NOS ⁵ Käyskentely ⁶ Sydämen lamaantuminen ⁷

¹ Lihaksensisäisen injektion jälkeen

² Lievä; voi kestää 3-10 minuuttia.

³ Lievää tai vaikeaa ataksiaa voi esiintyä yhdessä detomidiinin kanssa, mutta kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että hevosten kaatuminen on epätodennäköistä. Itsensä vahingoittamisen estämiseksi on noudatettava tavanomaisia varotoimenpiteitä.

⁴ Jos valmistetta annetaan ainoana aineena, sen jälkeen voi esiintyä noin 15 %:lla hevosista

⁵ voi myös vaikuttaa negatiivisesti hevosten ruoansulatuskanavan liikkuvuuteen, vaikka ruoansulatuskanavan läpimenoaika ei olekaan lyhentynyt. Nämä vaikutukset liittyvät annokseen ja ovat yleensä vähäisiä ja ohimeneviä.

⁶ voi aiheuttaa kiihtyneitä liikehäiriöitä (käyskentely)

⁷ Käytettäessä yhdessä α 2-adrenoseptoriagonistien kanssa voi hyvin harvoin esiintyä sydän- ja keuhkojärjestelmän lamaantumista. Nämä tapaukset voivat harvoin johtaa kuolemaan.

Koira:

Harvinainen (1-10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Anoreksia ⁸ Ataksia ⁸ Ripuli ⁸
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Hengitysjärjestelmän lamaantuminen ⁹ Sydämen lamaantuminen ⁹ Ruoansulatuskanavan liikkuvuuden väheneminen

⁸ Ohimenevä

⁹ hengitystaajuuden laskua, bradykardian kehittymistä ja diastolisen paineen laskua voi esiintyä. Lamaantumisen aste riippuu annoksesta.

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kiihtyneisyys Ahdistus Disorientaatio Dysforia Mydriaasi Hengitysjärjestelmän lamaantuminen
--	--

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen

paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Butorfanolin käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Kun butorfanolia käytetään yhdessä tiettyjen sedatiivien, kuten adrenergisten α_2 -agonistien (romifidiini tai detomidiini hevosilla, medetomidiini koirilla ja kissoilla) kanssa, syntyy synergistisiä vaikutuksia, jotka edellyttävät butorfanoliannoksen pienentämistä (ks. kohta 3.9).

Butorfanolilla on antitussiivisia ominaisuuksia, eikä sitä saa käyttää yhdessä yskänlääkkeen kanssa, koska tämä voi johtaa liman kertymiseen hengitysteihin.

Butorfanolilla on antagonistisia ominaisuuksia mu-opiaattireseptoreihin (μ) nähden, ja se voi poistaa puhtaiden μ -opioidiagonistien (esim. morfiini / oksimorfiini) kipua lieventävän vaikutuksen niillä eläimillä, jotka ovat jo saaneet näitä aineita.

Muiden keskushermostoa lamaavien sedatiivien samanaikainen käyttö todennäköisesti voimistaa butorfanolin vaikutuksia, joten näitä lääkkeitä tulee käyttää varoen. Butorfanoliannosta on pienennettävä, kun näitä aineita annetaan samanaikaisesti.

Katso myös kohta 3.5.

3.9 Antoreitit ja annostus

Hevonen: laskimoon (i.v.).

Koira ja kissa: laskimoon (i.v.), ihon alle (s.c.) ja lihakseen (i.m.).

Kun lääkettä annetaan laskimonsisäisenä injektiona, sitä ei saa antaa boluksena.

Jos tarvitaan toistuvia s.c.- tai i.m.-annoksia, tulee käyttää eri injektiokohtia.

Kumitulpaa ei saa läpäistä yli 30 kertaa.

HEVONEN

Kipulääkkeenä

Monoterapia:

0,1 mg butorfanolia painokiloa kohti eli 1 ml valmistetta/100 painokiloa kohti laskimonsisäisenä injektiona. Annos voidaan toistaa tarvittaessa. Kipua lievittävä vaikutus alkaa 15 minuutin kuluessa injektioista.

Sedaation aikaansaamiseksi

Detomidiinin kanssa:

Detomidiinihydrokloridi: 0,012 mg/kg laskimoon, minkä jälkeen 5 minuutin kuluessa

Butorfanoli: 0,025 mg/kg eli 0,25 ml/100 kg laskimoon

Romifidiinin kanssa:

Romifidiini: 0,04-0,12 mg/kg laskimoon, minkä jälkeen 5 minuutin kuluessa

Butorfanoli: 0,02 mg/kg eli 0,2 ml/100 kg laskimoon

KOIRA

Kipulääkkeenä

Monoterapia:

0,2-0,3 mg butorfanolia painokiloa kohti eli 0,02-0,03 ml valmistetta painokiloa kohti injektiona laskimoon, lihakseen tai ihon alle.

Annetaan 15 minuuttia ennen anestesian lopettamista, jotta kipua voidaan lieventää toipumisvaiheessa. Toista annos tarpeen mukaan.

Sedaation aikaansaamiseksi

Medetomidiinin kanssa:

Butorfanoli: 0,1 mg/kg eli 0,01 ml/kg laskimoon tai lihakseen

Medetomidiini: 0,01-0,025 mg/kg laskimoon tai lihakseen.

Odota 20 minuuttia sedaatiotilan kehittymiseen ennen toimenpiteen aloittamista.

Pre-anestesiologisena

Monoterapia koirien kivunlievitykseen:

0,1-0,2 mg butorfanolia painokiloa kohti eli 0,01-0,02 ml valmistetta painokiloa kohti laskimoon, lihakseen tai ihon alle 15 minuuttia ennen induktiota.

Anestesia-aineena

Yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa:

Butorfanoli: 0,1 mg/kg eli 0,01 ml/kg lihakseen

Medetomidiini: 0,025 mg/kg lihakseen, minkä jälkeen 15 minuutin kuluttua

Ketamiini: 5 mg/kg lihakseen.

Tätä yhdistelmää ei ole suositeltavaa kumota koiralla atipametsolilla.

Pre-anestesiologisena

Yhdessä asepromatsiinin kanssa:

Butorfanoli: 0,1-0,2 mg/kg eli 0,01-0,02 ml/kg lihakseen tai laskimoon

Asepromatsiini: 0,02 mg/kg

Vaikutuksen alkamiseen on varattava vähintään 20 minuuttia, mutta esilääkityksen ja induktion välinen aika voi vaihdella 20-120 minuutin välillä.

KISSA

Kipulääkkeenä

Ennen leikkausta:

0,4 mg butorfanolia/kg eli 0,04 ml tuotetta/kg lihakseen tai ihon alle

Annetaan 15-30 minuuttia ennen anestesia-aineiden suonensisäistä induktiota.

Annetaan 5 minuuttia ennen i.m.-induktiopuudutusaineita, kuten i.m.-asepromatsiinin/ketamiinin tai ksylatsiinin/ketamiinin yhdistelmiä. Katso myös kohta 4.2 kivunlievityksen kestosta.

Leikkauksen jälkeen:

Annetaan 15 minuuttia ennen anestesian lopettamista, jotta kipua voidaan lieventää toipumisvaiheessa:

joko 0,4 mg butorfanolia painokiloa kohti eli 0,04 ml tuotetta painokiloa kohti ihon alle tai lihakseen tai 0,1 mg butorfanolia painokiloa kohti eli 0,01 ml valmistetta painokiloa kohti laskimoon.

Sedaation aikaansaamiseksi

Medetomidiinin kanssa:

Butorfanoli: 0,4 mg butorfanolia/kg eli 0,04 ml/kg lihakseen tai ihon alle.

Medetomidiini: 0,05 mg/kg ihon alle.

Haavan ompeluun on käytettävä paikallispuudutusta.

Anestesia-aineena

Yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa:

Injektio lihakseen:

Butorfanoli: 0,4 mg butorfanolia/kg eli 0,04 ml/kg lihakseen

Medetomidiini: 0,08 mg/kg lihakseen.

Ketamiini: 5 mg/kg lihakseen.

Laskimonsisäinen injektio:

Butorfanoli: 0,1 mg butorfanolia/kg eli 0,01 ml/kg laskimoon.

Medetomidiini: 0,04 mg/kg laskimoon.

Ketamiini: 1,25-2,5 mg/kg laskimoon (riippuen tarvittavasta anestesian syvyydestä).

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksen tärkein seuraus on hengitysjärjestelmän lamaantuminen. Tämä voidaan kumota naloksonilla. Muita mahdollisia yliannostuksen merkkejä hevosilla ovat levottomuus/kiihtyneisyys, lihasvapina, ataksia, hypersalivaatio, heikentynyt ruoansulatuskanavan liikkuvuus ja kouristukset. Kissoilla yliannostuksen tärkeimmät merkit ovat koordinaation häiriintyminen, syljeneritys ja lievät kouristukset. Yhdistelmien vaikutuksen kumoamiseksi voidaan käyttää atipametsolia, paitsi silloin, kun koiran anestesian aikaansaamiseksi on käytetty lihaksensisäisesti butorfanolin, medetomidiinin ja ketamiinin yhdistelmää. Tässä tapauksessa atipametsolia ei saa käyttää. Ks. kohta "Annettavat määrät ja antoreitti" annoksia koskevia tietoja varten.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Hevonen:

Teurastus: Nolla vrk.

Maito: Nolla tuntia.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QNO2AF01

4.2 Farmakodynamiikka

Butorfanolitartraatti on keskushermostoon vaikuttava kipulääke. Sen vaikutus on agonisti-antagonisti keskushermoston opiaattireseptoreissa; agonisti kappa- (k) opioidireseptorin alatyypissä ja antagonisti mu- (μ) reseptorin alatyypissä. Kappa- (k) reseptorit säätelevät kivunlievitystä, sedaatiota ilman sydän- ja keuhkojärjestelmän ja ruumiinlämmön lamaantumista, kun taas mu (μ) -reseptorit säätelevät supraspinaalista kivunlievitystä, sedaatiota ja sydän- ja keuhkojärjestelmän ja ruumiinlämmön lamaantumista. Butorfanolin agonistinen komponentti on kymmenen kertaa voimakkaampi kuin antagonistinen komponentti.

Kivunlievityksen alkaminen ja kesto:

kivunlievitys ilmenee yleensä 15 minuutin kuluessa annostelusta hevoselle (DK/V/0124/001/DC), koiralle ja kissalle. Hevoselle annetun laskimonsisäisen kerta-annoksen jälkeen kivunlievitys kestää yleensä 15-60 minuuttia. Koiralla se kestää 15-30 minuuttia yhden laskimonsisäisen annon jälkeen. Viskeraalista kipua kärsivillä kissoilla on havaittu kivunlievitystä 15 minuutista jopa 6 tuntiin

butorfanolin antamisen jälkeen. Kissoilla, joilla on somaattista kipua, kivunlievityksen kesto on ollut huomattavasti lyhyempi.

4.3 Farmakokinetiikka

Hevosella butorfanolin puhdistuma on suuri (keskimäärin 1,3 l/h.kg) laskimonsisäisen injektion jälkeen. Sen terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt (keskimäärin < 1 tunti), mikä tarkoittaa, että 97 % annoksesta poistuu laskimonsisäisen annon jälkeen keskimäärin alle 5 tunnissa.

Koiralle lihaksensisäisesti annetun butorfanolin puhdistuma on suuri (noin 3,5 l/h.kg). Sen terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt (keskimäärin < 2 tuntia), mikä tarkoittaa, että 97 % annoksesta poistuu lihakseen annon jälkeen keskimäärin alle 10 tunnissa. Toistuvien annosten farmakokinetiikkaa ja laskimonsisäisen annon jälkeistä farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu.

Kissalle ihon alle annettavan butorfanolin puhdistuma on alhainen (< 1,32 l/h.kg). Sen terminaalinen puoliintumisaika on suhteellisen pitkä (noin 6 tuntia), mikä tarkoittaa, että 97 % annoksesta poistuu noin 30 tunnissa. Toistuvan annoksen farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu. Butorfanoli metaboloituu laajasti maksassa ja erittyy virtsaan. Jakautumistilavuus on suuri, mikä viittaa laajaan jakautumiseen kudoksiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 30 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasista valmistettu meripihkanvärinen moniannosinjektio pullo, jossa on klooributyylikumitulppa, joka on kiinnitetty alumiinikorkilla.

Pakkaus koot:

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 10 ml:n injektio pullon.

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 20 ml:n injektio pullon.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

43063

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP.KK.VVVV }

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

29.05.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Kipurgesic Vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol 10 mg
(som tartrat)
(motsvarande 14,58 mg butorfanoltartrat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensetoniumklorid	0,1 mg
Citronsyramonohydrat	
Natriumcitrat	
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till nästan färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

HÄST

Som smärtstillande medel

Lindring av buksmärter orsakade av kolik av gastrointestinalt ursprung.

Som lugnande medel (i kombination)

För sedering i kombination med vissa α_2 -adrenoceptoragonister (detomidin, romifidin).

För terapeutiska och diagnostiska åtgärder såsom mindre kirurgiska ingrepp på stående häst.

HUND

Som smärtstillande medel

Lindring av lindrig till måttlig visceral smärta och lindrig till måttlig smärta efter mjukdelskirurgi.

Som lugnande medel (i kombination)

För djup sedering i kombination med medetomidin.

Som en pre-anestetisk substans

Användning av produkten före anesthesi har resulterat i en dosrelaterad minskning av dosen för induktion av anestesimedel.

Som bedövningsmedel (i kombination)

Som en del av anestesin i kombination med medetomidin och ketamin.

KATT

Som smärtstillande medel

För att lindra måttlig postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi och mindre kirurgiska ingrepp.

Som lugnande medel (i kombination)

För djup sedering i kombination med medetomidin.

Som bedövningsmedel (i kombination)

Som en del av anestesin i kombination med medetomidin och ketamin.

3.3 Kontraindikationer

Alla målarter

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Använd inte vid allvarlig dysfunktion i lever och/eller njurar.

Använd inte vid hjärnskada eller organiska hjärnskador samt till djur med obstruktiv andningssjukdom, hjärtdysfunktion eller spastiska tillstånd.

HÄST

Kombination av butorfanol/detomidinhydroklorid:

Använd inte till hästar med befintlig hjärtarytmi eller bradykardi.

Använd inte vid kolik i samband med uppstötning eftersom kombinationen kan orsaka en minskning av den gastrointestinala rörligheten.

Använd inte till hästar med emfysem på grund av en möjlig depressiv effekt på andningssystemet.

Se även avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Butorfanol är avsett att användas i situationer där kortvarig analgesi (häst, hund) eller kort- till medellångvarig analgesi (katt) krävs.

Svaret på butorfanol kan variera individuellt hos katter. Vid avsaknad av tillräcklig analgetisk effekt bör ett annat analgetikum användas.

En ökning av dosen kanske inte ökar intensiteten eller varaktigheten av analgesin hos katter.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Säkerheten för produkten hos valpar, kattungar och föl har inte fastställts. Till dessa djur ska produkten därför endast användas efter en bedömning av risker och fördelar av ansvarig veterinär.

På grund av sina hostdämpande egenskaper kan butorfanol leda till ansamling av slem i luftvägarna (se avsnitt 3.8). Hos djur med luftvägssjukdomar som förknippas med ökad slemproduktion ska butorfanol därför endast användas efter en bedömning av risker och fördelar av ansvarig veterinär. Rutinmässig hjärtauskultation ska utföras före användning i kombination med $\alpha 2$ -adrenoceptoragonister. Kombinationen av butorfanol och $\alpha 2$ -adrenoceptoragonister ska användas med försiktighet till djur med hjärt-kärlsjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, bör övervägas. Kombinationen av butorfanol och en $\alpha 2$ -adrenoceptoragonist ska användas med försiktighet till djur med mild till måttlig lever- eller njurfunktionsnedsättning. Var försiktig vid administrering av butorfanol till djur som samtidigt behandlas med centralnervösa depressiva medel (se avsnitt 3.8).

HÄST

Användning av produkten i den rekommenderade dosen kan leda till övergående ataxi och/eller upphetsning. För att förhindra skador på patient och personal vid behandling av hästar bör därför platsen för behandlingen väljas med omsorg.

HUND

Vid administrering som intravenös injektion, injicera inte snabbt som en bolus. Hos hundar med MDR1-mutation ska dosen minskas med 25-50 %.

KATT

Katter ska vägas för att säkerställa att rätt dos beräknas. Användning av antingen insulinsprutor eller 1 ml graderade sprutor rekommenderas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Butorfanol har opioidliknande aktivitet. De vanligaste biverkningarna av butorfanol hos människor är dåsighet, svettningar, illamående, yrsel och svindel och dessa kan uppträda efter oavsiktlig självinjektion.

Försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika oavsiktlig självinjektion med detta potenta veterinärmedicinska läkemedel. Om oavsiktlig självinjektion inträffar, uppsök omedelbart läkare och visa en kopia av bipacksedeln eller etiketten för läkaren. KÖR INTE bil, eftersom sedering, yrsel och förvirring kan förekomma. Effekterna kan upphävas genom administrering av en opioidantagonist (t.ex. naloxon).

Vid oavsiktligt spill på hud och ögon ska dessa omedelbart tvättas med vatten.

3.6 Biverkningar

Häst, hund, katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Smärta vid injektionsstället ¹
---	---

¹ Efter intramuskulär injektion

Häst:

Mycket vanliga fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ataxi ^{2,3}
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Sedering (mild) ⁴
Mycket sällsynta	Störning i matsmältningssystemet NOS ⁵

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Pacing ⁶ Hjärtdepression ⁷
---	---

¹ Efter intramuskulär injektion

² Mild; kan kvarstå i 3 till 10 minuter.

³ Mild till svår ataxi kan förekomma i kombination med detomidin, men kliniska studier har visat att det är osannolikt att hästarna kollapsar. Normala försiktighetsåtgärder bör iakttas för att förhindra självskada.

⁴ Efter administrering av produkten som enda medel, kan förekomma hos cirka 15 % av hästarna

⁵ Kan också ha biverkningar på motiliteten i mag-tarmkanalen hos hästar, även om det inte förekommer någon minskning av transittiden i mag-tarmkanalen. Dessa effekter är dosrelaterade och i allmänhet mindre och övergående.

⁶ Kan orsaka excitorisk påverkan på rörelseapparaten (pacing).

⁷ Vid användning i kombination med $\alpha 2$ -adrenoceptoragonister kan depression av hjärt-lungsystemet förekomma i mycket sällsynta fall. I dessa fall kan dödsfall inträffa i sällsynta fall.

Hund:

Sällsynta (1 till 10 djur av 10 000 behandlade djur):	Anorexia ⁸ Ataxia ⁸ Diarré ⁸
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Andningsdepression ⁹ Hjärtdepression ⁹ Minskning av gastrointestinal motilitet

⁸ Övergående

⁹ En minskning av andningsfrekvensen, utveckling av bradykardi och en minskning av det diastoliska trycket kan förekomma. Graden av depression är dosberoende.

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Excitation Ångest Desorientering Dysfori Mydriasis Andningsdepression
---	--

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation avsedda djurslag.

Användning av butorfanol rekommenderas inte under graviditet och amning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

När butorfanol används i kombination med särskilda lugnande medel, t.ex. adrenerga α_2 -agonister (romifidin eller detomidin hos hästar, medetomidin hos hundar och katter) uppstår synergistiska effekter som kräver en minskning av butorfanoldosen (se avsnitt 3.9).

Butorfanol har hostdämpande egenskaper och ska inte användas i kombination med slemlösande medel, eftersom detta kan leda till ansamling av slem i luftvägarna.

Butorfanol har antagonistiska egenskaper mot μ -opiatreceptorer (μ) och kan ta bort den analgetiska effekten av rena μ -opioidagonister (t.ex. morfin/oxymorfin) hos djur som redan har fått dessa medel.

Samtidig användning av andra lugnande medel för det centrala nervsystemet förväntas förstärka effekterna av butorfanol, så att dessa läkemedel bör användas med försiktighet. En reducerad dos av butorfanol bör ges när dessa medel administreras samtidigt.

Se även avsnitt 3.5.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Häst: intravenös användning (i.v.).

Hund och katt: intravenös användning (i.v.), subkutan användning (s.c.) och intramuskulär användning (i.m.).

Vid administrering som intravenös injektion, injicera inte som en bolus.

Om upprepade s.c.- eller i.m.-administreringar krävs, använd olika injektionsställen.

Gummipropparna får inte punkteras mer än 30 gånger.

HÄST

Som smärtstillande medel

Monoterapi:

0,1 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml produkt/100 kg kroppsvikt i.v.. Dosen kan upprepas efter behov. Analgetiska effekter ses inom 15 minuter efter injektionen.

Som lugnande medel

Med detomidin:

Detomidine hydrochloride: 0,012 mg/kg kroppsvikt i.v., följt inom 5 minuter av

Butorfanol: 0,025 mg/kg kroppsvikt, dvs. 0,25 ml/100 kg kroppsvikt i.v.

Med romifidin:

Romifidine: 0,04-0,12 mg/kg kroppsvikt i.v., följt inom 5 minuter av

Butorfanol: 0,02 mg/kg kroppsvikt, dvs. 0,2 ml/100 kg kroppsvikt i.v.

HUND

Som smärtstillande medel

Monoterapi:

0,2-0,3 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,02-0,03 ml av produkten/kg kroppsvikt i.v., i.m. eller s.c. injektion.

Administrera 15 minuter innan anestesi avslutas för att ge analgesi under återhämtningsfasen.

Upprepa dosen vid behov.

Som lugnande medel

Med medetomidin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvikt, dvs. 0,01 ml/kg kroppsvikt i.v. eller i.m.

Medetomidine: 0,01-0,025 mg/kg kroppsvikt i.v. eller i.m..

Låt sederingen verka i 20 minuter innan ingreppet påbörjas.

Som en pre-anestetisk substans

Monoterapi för analgesi hos hundar:

0,1-0,2 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,01-0,02 ml produkt/kg kroppsvikt i.v., i.m. eller s.c. givet 15 minuter före induktion.

Som bedövningsmedel

I kombination med medetomidin och ketamin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvikt, dvs. 0,01 ml/kg kroppsvikt i.m.

Medetomidine: 0,025 mg/kg kroppsvikt i.m., följt efter 15 minuter av

Ketamin: 5 mg/kg kroppsvikt i.m..

Det är inte tillrådligt att reversera denna kombination hos hund med atipamezol.

Som en pre-anestetisk substans

I kombination med acepromazin:

Butorfanol: 0,1-0,2 mg/kg kroppsvikt, dvs. 0,01-0,02 ml/kg kroppsvikt i.m. eller i.v.

Acepromazin: 0,02 mg/kg kroppsvikt

Vänta minst 20 minuter för att effekten ska inträda, men tiden mellan premedicinering och induktion kan variera mellan 20 och 120 minuter.

KATT

Som smärtstillande medel

Preoperativ:

0,4 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,04 ml av produkten/kg kroppsvikt i.m. eller s.c.

Administrera 15-30 minuter före administrering av i.v.-induktion med anestesimedel.

Administrera 5 minuter före induktion med i.m.-induktionsanestetika, t.ex. kombinationer av i.m. acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin. Se även avsnitt 4.2 för analgesins varaktighet.

Postoperativ:

Administrera 15 minuter innan anestesi avslutas för att ge analgesi under återhämtningsfasen:

antingen 0,4 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,04 ml av produkten/kg kroppsvikt s.c. eller i.m.

eller 0,1 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,01 ml av produkten/kg kroppsvikt i.v..

Som lugnande medel

Med medetomidin:

Butorfanol: 0,4 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,04 ml/kg kroppsvikt i.m. eller s.c.

Medetomidine: 0,05 mg/kg kroppsvikt s.c.

Ytterligare lokalbedövning bör användas vid suturering av såren.

Som bedövningsmedel

I kombination med medetomidin och ketamin:

I.m.-administration:

Butorfanol: 0,4 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,04 ml/kg kroppsvikt i.m.

Medetomidine: 0,08 mg/kg kroppsvikt i.m.

Ketamin: 5 mg/kg kroppsvikt i.m.

I.v.-administrering:

Butorfanol: 0,1 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,01 ml/kg kroppsvikt i.v..

Medetomidine: 0,04 mg/kg kroppsvikt i.v.

Ketamin: 1,25-2,5 mg/kg kroppsvikt i.v. (beroende på vilket djup av anestesi som krävs).

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Den viktigaste följden av överdosering är andningsdepression. Detta kan upphävas med naloxon. Andra möjliga tecken på överdosering hos hästar är rastlöshet/upphetsning, muskeltremor, ataxi, hypersalivation, minskad rörlighet i mag-tarmkanalen och kramper. Hos katter är de viktigaste tecknen på överdosering störd koordination, salivutsöndring och lindriga kramper. För att upphäva effekten av kombinationer kan atipamezol användas, utom när en kombination av butorfanol, medetomidin och ketamin har använts intramuskulärt för att framkalla anestesi hos hunden. I detta fall ska atipamezol inte användas. Se "Mängder som ska administreras och administreringsväg" för information om doser.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

4. FARMAKOLOGISK UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QNO2AF01

4.2 Farmakodynamik

Butorfanoltartrat är ett centralt verkande smärtstillande medel. Dess verkan är agonist-antagonist vid opiatreceptorerna i centrala nervsystemet; agonist vid kappa (κ)-opioidreceptorers subtyp och antagonist vid mu (μ)-receptorers subtyp. Kappa (κ)-receptorerna styr analgesi, sederande utan depression av hjärt-lungsystemet och kroppstemperaturen, medan mu (μ)-receptorerna styr supraspinal analgesi, sederande och depression av hjärt-lungsystemet och kroppstemperaturen. Agonistkomponenten i butorfanolaktiviteten är tio gånger mer potent än antagonistkomponenten.

Smärtlindringens början och varaktighet:

Analgesi uppträder i allmänhet inom 15 minuter efter administrering till häst (DK/V/0124/001/DC), hund och katt. Efter en intravenös engångsdos till häst varar analgesin vanligen i 15-60 minuter. Hos hund varar det i 15-30 minuter efter en enda intravenös administrering. Hos katter med visceral smärta har analgetisk effekt påvisats i 15 minuter upp till 6 timmar efter administrering av butorfanol. Hos katter med somatisk smärta har varaktigheten av analgesin varit betydligt kortare.

4.3 Farmakokinetik

Hos häst har butorfanol ett högt clearance (i genomsnitt 1,3 l/h.kg) efter intravenös administrering. Den har en kort terminal halveringstid (medelvärde < 1 timme), vilket innebär att 97 % av en dos elimineras efter intravenös administrering på i genomsnitt mindre än 5 timmar.

Hos hund har butorfanol som administreras intramuskulärt en hög clearance (cirka 3,5 l/h.kg). Den har en kort terminal halveringstid (medelvärde < 2 timmar), vilket innebär att 97 % av en dos elimineras efter intramuskulär administrering på i genomsnitt mindre än 10 timmar. Farmakokinetiken vid upprepad dosering och farmakokinetiken efter intravenös administrering har inte studerats.

Hos katt har butorfanol som administreras subkutant låg clearance ($< 1,32 \text{ l/h.kg}$). Den har en relativt lång terminal halveringstid (cirka 6 timmar), vilket innebär att 97 % av dosen elimineras inom cirka 30 timmar. Farmakokinetiken vid upprepade dosering har inte studerats. Butorfanol metaboliseras i stor utsträckning i levern och utsöndras i urinen. Distributionsvolymen är stor, vilket tyder på en bred distribution till vävnader.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhetstid

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 30 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flerdosinjektionsflaska av typ I, i bärnstensfärgat glas, med propp av klorbutylgummi, säkrad med ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska på 10 ml.

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska på 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43063

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.05.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).