

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

ButorVet 10 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Butorfanol 10 mg
(als tartraat)
(Overeenkomend met 14,58 mg butorfanoltartraat)

Hulpstof:

Benzethoniumchloride 0,1 mg

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten

Paard, hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik**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.

5. 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 6.

6. Speciale waarschuwingen

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Raadpleeg voor gebruik van combinaties de contra-indicaties, wachttijden en waarschuwingen in de SPC's van de andere diergeneesmiddelen.

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 baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vanwege de antitussieve eigenschappen kan butorfanol leiden tot een ophoping van slijm in de luchtwegen (zie de rubriek "Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie"). Daarom mag butorfanol bij dieren met luchtwegaandoeningen die gepaard gaan met een verhoogde slijmproductie uitsluitend worden gebruikt na een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Bij gebruik in combinatie met α_2 -adrenoceptor agonisten dient eerst een routine hartauscultatie gedaan te worden. De combinatie van butorfanol en α_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 α_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.

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 Dracht en lactatie:

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.

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 de rubriek "Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen").

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.

Overdosering:

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 "Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen " voor meer informatie over doseringen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik::

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Paard, hond, kat:

Zeer zeldzaam (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijn op de injectieplaats¹
---	--

¹ Na intramusculaire injectie

Paard:

Zeer vaak (>1 dier / 10 behandelde dieren):	Ataxie^{2,3}
Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Sedatie (mild)⁴
Zeer zeldzaam (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Aandoeningen aan het spijsverteringskanaal⁵ Telgang⁶ 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 en 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 transitijd. 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):	Anorexie⁸ Ataxie⁸ Diarree⁸
Zeer zeldzaam (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Respiratoire depressie⁹ Cardiale depressie⁹ 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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, 15 minuten voor inductie toegediend.

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-anestheticum

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 in de SPC 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).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Hond: Bij toediening als intraveneuze injectie, niet injecteren als bolus.

10. Wachtijd(en)

Paarden:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de injectieflacon in de kartonnen buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op buitenverpakking na

Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V664775

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doosje met 1 injectieflacon van 10 ml.

Kartonnen doosje met 1 injectieflacon van 20 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ierland
Telefoon: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Grovet B.V.
Centurionbaan 140,
3769 AV Soesterberg
Nederland
Tel: +32 (0) 474 97 09 88
Email: pharmacovigilance@vetmedico.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Niet van toepassing.