

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Kipurgesic Vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol 10 mg
(som tartrat)
(Motsvarar 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
Citronsyra monohydrat	
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 mild till måttlig visceral smärta och lindring av mild till måttlig smärta efter mjukdelskirurgi.

Som lugnande medel (i kombination)

För djup sedering i kombination med medetomidin.

Som en pre-anestetisk substans

Användning av läkemedlet före anestesi 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 djurslag

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 läkemedlet hos valpar, kattungar och föl har inte fastställts. Till dessa djur ska läkemedlet därför endast användas efter nytta/risk bedömning 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 nytta/risk bedömning av ansvarig veterinär.

Rutinmässig hjärtauskultation ska utföras före användning i kombination med α_2 -adrenoceptoragonister. Kombinationen av butorfanol och α_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 α_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 CNS-depressiva läkemedel (se avsnitt 3.8).

HÄST

Användning av läkemedlet vid den rekommenderade dosen kan leda till övergående ataxi och/eller upphetsning. För att förhindra skador på patient och personer 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 (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störning i matsmältningssystemet NOS ⁵ Trampande 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 iaktas för att förhindra självskada.

⁴ Efter administrering av läkemedlet (utan kombination av andra läkemedel), 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 exciterande, lokomotoriska effekter (pacing).

⁷ Vid användning i kombination med α_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):	Anorexi ⁸ Ataxi 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):	Upphetsning 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.

Användning av butorfanol rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

När butorfanol används i kombination med vissa 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.

Förslutningen får inte punkteras mer än 30 gånger.

HÄST

Som smärtstillande medel

Monoterapi:

0,1 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml läkemedlet/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 läkemedlet/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 läkemedlet/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 rekommenderas inte 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 läkemedlet/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 läkemedlet/kg kroppsvikt s.c. eller i.m.

eller 0,1 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,01 ml av läkemedlet/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 ska 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 " Administreringsvägar och dosering " för detaljerad 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: QN02AF01

4.2 Farmakodynamik

Butorfanoltartrat är ett centralt verkande smärtstillande medel. Dess verkan är agonist-antagonist vid opiatreceptorerna i centrala nervsystemet; agonist vid kappa (κ)-opioidreceptorns subtyp och antagonist vid mu (μ)-receptorns subtyp. Kappa (κ)-receptorerna styr analgesi, sedering utan depression av hjärt-lungsystemet och kroppstemperaturen, medan mu (μ)-receptorerna styr supraspinal analgesi, sedering 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 subkutan låg clearance (< 1,32 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 upprepad 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 proppar av klorbutylgummi, säkrade 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

65503

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2025-08-18

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-08-18

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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