

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Butomidor, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, šunims ir katėms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

butorfanolio 10 mg  
(atitinka 14,58 mg butorfanolio tartrato);

**pagalbinės medžiagos:**

benzetonio chlorido 0,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis ar beveik bespalvis tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, šunys, katės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

##### ARKLIAMS

**Analgezijai**

Trumpą laiką malšinti virškinimo trakto skausmus (pvz., dieglius).

**Sedacijai ir preanestezijai**

Derinyje su  $\alpha_2$ -adrenoceptorių agonistais (detomidinu, romifidinu, ksilazinu), norint atlikti gydymąsias ar diagnostines procedūras, pvz., smulkias operacijas stovinčiam gyvūnui, taip pat sunkiai suvaldomiems gyvūnams apraminti.

##### ŠUNIMS / KATĖMS

**Analgezijai**

Malšinti vidutinio stiprumo pilvo skausmus (pvz., prieš ar po operacijų, arba po traumų pasireiškusių skausmą).

**Sedacijai**

Derinyje su  $\alpha_2$ -adrenoceptorių agonistais (medetomidinu).

**Preanestezijai**

Kaip taikomos anestezijos dalis (su medetomidinu, ketaminu).

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima gydyti gyvūnų su sunkiai sutrikusia kepenų ar inkstų funkcija, sutrikus smegenų veiklai ar esant organinių galvos smegenų pažeidimų, sergančių obstrukcinėmis kvėpavimo takų ligomis, širdies ritmo sutrikimais ar atsiradus spazmams.

Arkliams naudojant derinyje su  $\alpha_2$ -adrenoceptorių agonistais: negalima naudoti arkliams, kuriems prieš tai nustatytas širdies ritmo sutrikimas ar bradikardija; vaistų derinys silpnina virškinimo trakto motoriką, dėl to jo negalima naudoti esant diegliams dėl žarnyno užsikimšimo. Derinio negalima naudoti vaikingoms patelėms.

### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Fiksuojant ir dirbant su gyvūnais būtina laikytis tinkamų atsargumo priemonių, stengtis gyvūnams nesukelti streso.

Kačių individualus atsakas į butorfanolį gali būti skirtingas. Nepasireiškus tinkamai analgezijai, būtina naudoti kitą skausmą malšinantį vaistą.

Didesnė vaisto dozė nebūtinai turi sukelti stipresnę ar ilgesnę analgeziją.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto saugumas ir efektyvumas šuniukams, kačiukams ir kumeliukams nebuvo tirtas. Jauniklius gydyti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Butorfanolis slopina kosulį ir naudojant jį kvėpavimo takuose gali pradėti kauptis gleivės. Dėl to kvėpavimo ligomis, kurioms esant išsiskiria gleivės, sergantiems gyvūnams butorfanolį naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Sutrikus kvėpavimui, kaip priešnuodį reikia naudoti naloksoną.

Gydytiems gyvūnams gali pasireikšti sedacija. Butorfanolio ir  $\alpha_2$ -adrenoceptorių agonistų derinį širdies ligomis sergantiems gyvūnams reikia naudoti atsargiai. Galima kartu naudoti anticholinerginius vaistus, pvz., atropiną.

Reikia vengti butorfanolį ir romifidiną skirti viename švirkšte, nes stiprėja bradikardijos, širdies sustojimo ir ataksijos pavojus.

#### ARKLIAI

Naudojant vaistą rekomenduotinomis dozėmis, gali pasireikšti laikina ataksija ir (ar) sujaudinimas. Dėl to, norint apsaugoti pacientą ir gydančius arklius žmones nuo sužalojimo, būtina apdairiai pasirinkti gydymo vietą.

#### KATĖS

Gydomas kates būtina pasverti, kad tiksliai apskaičiuoti reikiamą vaisto dozę. Norint tiksliai atmatuoti reikiamą vaisto kiekį, būtina naudoti tinkamai sugraduotą švirkštą (pvz., insulininį ar 1 ml talpos graduotą švirkštą). Jei reikia švirkšti pakartotinai, tai būtina daryti į kitą injekcijos vietą.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Butorfanolis veikia panašiai kaip opioidai. Būtina imtis atsargumo priemonių, kad atsitiktinai neįšvirkšti (neįsišvirkšti) šio stipraus vaisto. Dažniausios žmonėms pasireiškiančios nepalankios butorfanolio reakcijos netyčia įsišvirkštus yra galvos svaigimas, prakaitavimas, pykinimas, dėmesio ir

pusiausvyros sutrikimas. Atsitiktinai įsišvirkštus būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Negalima vairuoti. Kaip priešnuodį galima vartoti opioidų antagonistus (pvz., naloksoną). Užtiškus ant odos ar į akis, vaistą reikia nedelsiant nuplauti.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

##### ARKLIAMS

Nepalankios reakcijos dažniausiai yra susijusios su žinomu opioidų poveikiu. Paskelbtais butorfanolio tyrimais nustatyta, kad maždaug 20 % arklių pasireiškė laikina ataksija, trunkanti 3–15 minučių. Maždaug 10 % arklių pasireiškė nežymi sedacija. Gali pasireikšti sustiprėjusi motorinė veikla (bėgimo judesiai). Gali susilpnėti virškinimo trakto motorika. Šis poveikis yra nesunkus ir praeinantis.

##### Naudojant derinyje su kitais vaistais

Butorfanolis slopina virškinimo trakto motoriką, o kartu naudojami  $\alpha_2$ -agonistai šį poveikį gali sustiprinti.  $\alpha_2$ -agonistai slopina kvėpavimą ir kartu skiriamas butorfanolis gali sustiprinti šį poveikį, ypač jei kvėpavimas jau yra sutrikęs. Kitos nepalankios reakcijos (pvz., širdies ar kraujagyslių) greičiausiai būna susijusios su  $\alpha_2$ -agonistais.

##### ŠUNIMS / KATĖMS

Gali pasireikšti kvėpavimo ir širdies bei kraujagyslių sistemos slopinimas. Švirkštus į raumenis tą vietą gali skaudėti. Gali susilpnėti virškinimo trakto judesiai. Retai gali pasireikšti ataksija, anoreksija ir diarėja. Katės gali sudirgti ar tapti mieguistos, nerimauti, nesiorientuoti aplinkoje, tapti apatiškos, atsirasti midriazė.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Butorfanolis pereina placentos barjerą ir patenka į pieną. Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nenustatytas joks teratogeninis poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Nerekomenduotina butorfanolį naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Vienu metu naudojami kiti vaistai, metabolizuojami kepenyse, gali sustiprinti butorfanolio veikimą. Tuo pat metu naudojamas butorfanolis gali sustiprinti kitų raminančių vaistų, anestetikų ar kvėpavimą slopinančių medžiagų poveikį. Taip naudojamo butorfanolio poveikį būtina akylai stebėti ir kruopščiai pritaikyti jo dozę.

Butorfanolis gali panaikinti analgezinį poveikį gyvūnams, kurie anksčiau buvo gydyti gryniais  $\mu$ -opioidų analgetikais.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Arkliams naudoti į veną.

Šunims naudoti į veną, po oda arba į raumenis.

Katėms naudoti į veną arba po oda.

##### ARKLIAMS

##### **Analgezijai**

### Monoterapija

Į veną reikia švirkšti 0,1 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio (1 ml/100 kg).

### **Sedacijai ir preanestezijai**

#### Su detomidinu:

į veną reikia švirkšti 0,012 mg detomidino 1 kg kūno svorio,  
po 5 minučių

į veną reikia švirkšti 0,025 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio (0,25 ml/100 kg).

#### Su romifidinu:

į veną reikia švirkšti 0,05 mg romifidino 1 kg kūno svorio,  
po 5 minučių

į veną reikia švirkšti 0,02 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio (0,2 ml/100 kg).

#### Su ksilazinu:

į veną reikia švirkšti 0,5 mg ksilazino 1 kg kūno svorio,  
po 3–5 minučių

į veną reikia švirkšti 0,05–0,1 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio (0,5–1 ml/100 kg).

### ŠUNIMS

### **Analgezijai**

#### Monoterapija

Lėtai į veną (mažiausią ar vidutinę dozę), į raumenis ar po oda reikia švirkšti 0,1-0,4 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio (0,01-0,04 ml/kg).

Pooperaciniam skausmui kontroliuoti vaistą reikia švirkšti likus 15 min. iki anestezijos pabaigos, kad prabudimo laikotarpiu skausmas būtų pakankamai numalšintas.

### **Sedacijai**

#### Su medetomidinu:

į veną ar į raumenis reikia švirkšti 0,1 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio (0,01 ml/kg),

į veną ar į raumenis reikia švirkšti 0,01 mg medetomidino 1 kg kūno svorio.

### **Preanestezijai**

#### Su medetomidinu ir ketaminu:

į raumenis reikia švirkšti 0,1 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio (0,01 ml/kg),

į raumenis reikia švirkšti 0,025 mg medetomidino 1 kg kūno svorio,

po 15 min.

į raumenis reikia švirkšti 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio.

Atipamezolą (0,1 mg/kg kūno svorio) medetomidino poveikiui panaikinti galima naudoti tik ketaminui baigus veikti.

### KATÈMS

### **Analgezijai**

#### Monoterapija

Likus 15 min. iki gyvūnui prabundant, reikia švirkšti  
arba 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg kūno svorio) po oda,  
arba 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg kūno svorio) į veną.

### **Sedacijai**

#### Su medetomidinu:

po oda reikia švirkšti 0,4 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio (0,04 ml/kg),

po oda reikia švirkšti 0,05 mg medetomidino 1 kg kūno svorio.

Valant žaizdas, rekomenduotina papildomai naudoti vietinius anestetikus.

Medetomidino poveikį galima panaikinti atipamezolu (0,125 mg/kg kūno svorio).

### **Preanestezijai**

Su medetomidinu ir ketaminu:

į veną reikia švirkšti 0,1 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio (0,01 ml/kg),

į veną reikia švirkšti 0,04 mg medetomidino 1 kg kūno svorio,

į veną reikia švirkšti 1,5 mg ketamino 1 kg kūno svorio.

Atipamezolą (0,1 mg/kg kūno svorio) medetomidino poveikiui panaikinti galima naudoti tik ketaminui baigus veikti.

Butorfanolis skirtas naudoti kai reikia sukelti trumpą (arkliui ar šuniui) arba trumpą ar vidutinės trukmės (katei) analgeziją. Jei reikia, gydymą galima pakartoti. Spręsti dėl pakartotino gydymo reikalingumo ir trukmės reikia remiantis klinikiniu gyvūno atsaku. Informaciją apie analgezijos trukmę žr. p. 5.1.

Būtina vengti į veną švirkšti greitai.

Buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau nei 25 kartus.

### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

#### **ARKLIAMS**

Didesnės vaisto dozės gali slopinti kvėpavimą, kaip ir kiti opioidai. 2 dienas kas 4 val. į veną švirkštos 1,0 mg/kg vaisto dozės (10 kartų viršijančios rekomenduotą) sukėlė savaime praeinančias nepalankias reakcijas, tarp jų karščiavimą, greitą kvėpavimą, CNS požymius (padidėjusį jautrumą, nerimavimą, nežymią ataksiją, pereinančią į mieguistumą) ir sulėtėjusią virškinimo trakto motoriką, kartais su diskomfortu pilvo srityje. Kaip priešnuodį galima naudoti opioidų antagonistus (pvz., naloksoną).

#### **ŠUNIMS / KATĖMS**

Gali pasireikšti miozė (šunims) ar midriazė (katėms), kvėpavimo slopinimas, hipotenzija, širdies-kraujagyslių sistemos sutrikimai, sunkiais atvejais – sustoti kvėpavimas, pasireikšti šokas ir koma. Priklausomai nuo klinikinės situacijos, būtina imtis atsargumo priemonių ir intensyviai stebėti gyvūną klinikoje. Stebėti privalu ne trumpiau kaip 24 val.

### **4.11. Išlauka**

#### Arkliams

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 val.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: morfinano dariniai. ATCvet kodas: QN02AF01.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Butorfanolis – tai centrinio veikimo sintetinių opioidų grupės analgetikas, kuris veikia agonistiškai-antagonistiškai: agonistiškai – opioidų kapa receptorių potipį ir antagonistiškai – miu receptorių potipį. Kapa receptoriai kontroliuoja analgeziją, sedaciją, neslopina širdies bei kvėpavimo sistemų ir neveikia temperatūros, o miu receptoriai kontroliuoja supraspinalinę analgeziją ir sedaciją, slopina širdies ir kvėpavimo sistemas bei mažina kūno temperatūrą. Butorfanolis agonistiškai veikia dešimt kartų stipriau, nei antagonistiškai.

Analgezija arkliams, šunims ir katėms paprastai pasireiškia per 15 minučių po vaisto naudojimo.

Vieną kartą švirkštus į veną, analgezija arkliams paprastai trunka iki 2 val. Vieną kartą švirkštus į veną

šunims, analgezija trunka iki 30 minučių. Katėms pilvo skausmai malšinami 6 val. ir ilgiau. Esant somatiniam skausmui, katėms analgezija trunka gerokai trumpiau.

Didesnės vaisto dozės nekoreliuoja su stipresne analgezija, didžiausią poveikį sukelia maždaug 0,4 mg/kg vaisto dozė.

Butorfanolis paskirties gyvūnams širdies ir plaučių veiklą slopina minimaliai. Arkliams jis nesukelia histamino išsiskyrimo. Derinyje su  $\alpha_2$ -agonistais vaistas sukelia papildomą ir sinergistinę sedaciją.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Parenteriniu būdu naudotas vaistas absorbuojamas greitai ir beveik visas, didžiausia koncentracija kraujo serume susidaro po 0,5–1,5 val. Butorfanolis gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (iki 80 %). Butorfanolis metabolizuojamas greitai, daugiausiai kepenyse. Susidaro du neaktyvūs metabolitai. Eliminacija vyksta daugiausiai su šlapimu (didžioji dalis) ir išmatomis.

Arkliams sušvirkštus į veną, pasiskirstymo tūris yra didelis (2,1 l/kg), kas rodo platų pasklidimą audiniuose. Galutinis pusinės eliminacijos laikas yra trumpas: apie 44 minutes. 97 % arkliui į veną švirkštos dozės išsiskiria per mažiau nei 5 val.

Šunims sušvirkštus į veną, pasiskirstymo tūris yra didelis (4,4 l/kg), kas rodo platų pasklidimą audiniuose. Galutinis pusinės eliminacijos laikas yra trumpas: apie 1,7 val.

Katėms sušvirkštus į veną, pasiskirstymo tūris yra didelis (7,4 l/kg), kas rodo platų pasklidimą audiniuose. Galutinis pusinės eliminacijos laikas yra trumpas: apie 4,1 val.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

- Benzetonio chloridas,
- natrio chloridas,
- injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.  
Buteliuką reikia laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Skaidraus I tipo stiklo buteliukai po 10 ml arba 50 ml, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 (10 ml ir 50 ml), 5 (10 ml) ar 10 (10 ml) vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austrija

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/10/1992/001-004

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2010-12-10.  
Perregistravimo data 2015-10-07.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2023-04-01

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml ir 50 ml)

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Butomidor, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, šunims ir katėms  
*Butorphanol*

#### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Butorfanolio (tartrato) 10 mg/ml.

#### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

#### 4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml  
5 x 10 ml  
10 x 10 ml  
50 ml

#### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, šunys, katės.

#### 6. INDIKACIJA (-OS)

#### 7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Arkliams tik i.v., šunims – i.v., s.c., i.m., katėms – i.v., s.c.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### 8. IŠLAUKA

Išlauka: arkliams – 0 parų.

#### 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: žr. informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

VetViva Richter GmbH, Austrija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/10/1992/001

LT/2/10/1992/002

LT/2/10/1992/003

LT/2/10/1992/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**10 ml ar 50 ml skaidraus I tipo stiklo buteliukai su bromobutilo gumos kamšteliais ir aliumininiais gaubteliais**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BUTOMIDOR, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas  
*Butorphanol*

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Butorfanolio (tartrato) 10 mg/ml.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml  
50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Arkliams i.v., Ŗunims – i.v., s.c., i.m., katĖms – i.v., s.c.

**5. IŖLAUKA**

IŖlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mĕnuo/metai}  
Pradŭrus kamŖtelį, sunaudoti iki...

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## INFORMACINIS LAPELIS

BUTOMIDOR 10 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, šunims ir katėms

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BUTOMIDOR, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, šunims ir katėms  
Butorfanolis

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

butorfanolio 10 mg  
(atitinka 14,58 mg butorfanolio tartrato);

**pagalbinės medžiagos:**

benzetonio chlorido 0,1 mg.

Skaidrus, bespalvis ar beveik bespalvis tirpalas.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

#### ARKLIAMS

**Analgezijai**

Trumpą laiką malšinti virškinimo trakto skausmus (pvz., dieglius).

**Sedacijai ir preanestezijai**

Derinyje su  $\alpha_2$ -adrenoceptorių agonistais (detomidinu, romifidinu, ksilazinu), norint atlikti gydomasias ar diagnostines procedūras, pvz., smulkias operacijas stovinčiam gyvūnui, taip pat sunkiai suvaldomiems gyvūnams apraminti.

#### ŠUNIMS / KATĖMS

**Analgezijai**

Malšinti vidutinio stiprumo pilvo skausmus (pvz., prieš ar po operacijų, arba po traumų pasireiškusių skausmą).

**Sedacijai**

Derinyje su  $\alpha_2$ -adrenoceptorių agonistais (medetomidinu).

**Preanestezijai**

Kaip taikomos anestezijos dalis (su medetomidinu, ketaminu).

## 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima gydyti gyvūnų su sunkiai sutrikusia kepenų ar inkstų funkcija, sutrikus smegenų veiklai ar esant organinių galvos smegenų pažeidimų, sergančių obstrukcinėmis kvėpavimo takų ligomis, širdies ritmo sutrikimais ar atsiradus spazmams.

Arkliams naudojant derinyje su  $\alpha_2$ -adrenoceptorių agonistais: negalima naudoti arkliams, kuriems prieš tai nustatytas širdies ritmo sutrikimas ar bradikardija; vaistų derinys silpnina virškinimo trakto motoriką, dėl to jo negalima naudoti esant diegliams dėl žarnyno užsikimšimo. Derinio negalima naudoti vaikingoms patelėms.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

### ARKLIAMS

Nepalankios reakcijos dažniausiai yra susijusios su žinomu opioidų poveikiu. Paskelbtais butorfanolio tyrimais nustatyta, kad maždaug 20 % arklių pasireiškė laikina ataksija, trunkanti 3–15 minučių. Maždaug 10 % arklių pasireiškė nežymi sedacija. Gali pasireikšti sustiprėjusi motorinė veikla (bėgimo judesiai). Gali susilpnėti virškinimo trakto motorika. Šis poveikis yra nesunkus ir praeinantis.

### Naudojant derinyje su kitais vaistais

Butorfanolis slopina virškinimo trakto motoriką, o kartu naudojami  $\alpha_2$ -agonistai šį poveikį gali sustiprinti.  $\alpha_2$ -agonistai slopina kvėpavimą ir kartu skiriamas butorfanolis gali sustiprinti šį poveikį, ypač jei kvėpavimas jau yra sutrikęs. Kitos nepalankios reakcijos (pvz., širdies ar kraujagyslių) greičiausiai būna susijusios su  $\alpha_2$ -agonistais.

### ŠUNIMS / KATĖMS

Gali pasireikšti kvėpavimo ir širdies bei kraujagyslių sistemos slopinimas. Švirkštus į raumenis tą vietą gali skaudėti. Gali susilpnėti virškinimo trakto judesiai. Retai gali pasireikšti ataksija, anoreksija ir diarėja. Katės gali sudirgti ar tapti mieguistos, nerimauti, nesiorientuoti aplinkoje, tapti apatiškos, atsirasti midriazė.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS (-YS)

Arkliai, šunys, katės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Arkliams naudoti į veną.

Šunims naudoti į veną, po oda arba į raumenis.

Katėms naudoti į veną arba po oda.

## ARKLIAMS

### **Analgezijai**

#### Monoterapija

Į veną reikia švirkšti 0,1 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio (1 ml/100 kg).

### **Sedacijai ir preanestezijai**

#### Su detomidinu:

į veną reikia švirkšti 0,012 mg detomidino 1 kg kūno svorio,  
po 5 minučių

į veną reikia švirkšti 0,025 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio (0,25 ml/100 kg).

#### Su romifidinu:

į veną reikia švirkšti 0,05 mg romifidino 1 kg kūno svorio,  
po 5 minučių

į veną reikia švirkšti 0,02 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio (0,2 ml/100 kg).

#### Su ksilazinu:

į veną reikia švirkšti 0,5 mg ksilazino 1 kg kūno svorio,  
po 3–5 minučių

į veną reikia švirkšti 0,05–0,1 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio (0,5–1 ml/100 kg).

## ŠUNIMS

### **Analgezijai**

#### Monoterapija

Lėtai į veną (mažiausią ar vidutinę dozę), į raumenis ar po oda reikia švirkšti 0,1–0,4 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio (0,01–0,04 ml/kg).

Pooperaciniam skausmui kontroliuoti vaistą reikia švirkšti likus 15 min. iki anestezijos pabaigos, kad prabudimo laikotarpiu skausmas būtų pakankamai numalšintas.

### **Sedacijai**

#### Su medetomidinu:

į veną ar į raumenis reikia švirkšti 0,1 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio (0,01 ml/kg),

į veną ar į raumenis reikia švirkšti 0,01 mg medetomidino 1 kg kūno svorio.

### **Preanestezijai**

#### Su medetomidinu ir ketaminu:

į raumenis reikia švirkšti 0,1 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio (0,01 ml/kg),

į raumenis reikia švirkšti 0,025 mg medetomidino 1 kg kūno svorio,  
po 15 min.

į raumenis reikia švirkšti 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio.

Atipamezolą (0,1 mg/kg kūno svorio) medetomidino poveikiui panaikinti galima naudoti tik ketaminui baigus veikti.

## KATÈMS

### **Analgezijai**

#### Monoterapija

Likus 15 min. iki gyvūnui prabundant, reikia švirkšti  
arba 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg kūno svorio) po oda,  
arba 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg kūno svorio) į veną.

### **Sedacijai**

#### Su medetomidinu:

po oda reikia švirkšti 0,4 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio (0,04 ml/kg),

po oda reikia švirkšti 0,05 mg medetomidino 1 kg kūno svorio.

Valant žaizdas, rekomenduotina papildomai naudoti vietinius anestetikus. Medetomidino poveikį galima panaikinti atipamezolu (0,125 mg/kg kūno svorio).

### **Preanestezijai**

Su medetomidinu ir ketaminu:

į veną reikia švirkšti 0,1 mg butorfanolio 1 kg kūno svorio (0,01 ml/kg),

į veną reikia švirkšti 0,04 mg medetomidino 1 kg kūno svorio,

į veną reikia švirkšti 1,5 mg ketamino 1 kg kūno svorio.

Atipamezolą (0,1 mg/kg kūno svorio) medetomidino poveikiui panaikinti galima naudoti tik ketaminui baigus veikti.

Buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau nei 25 kartus.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Butorfanolis skirtas naudoti kai reikia sukelti trumpą (arkliui ar šuniui) arba trumpą ar vidutinės trukmės (katei) analgeziją. Jei reikia, gydymą galima pakartoti. Spręsti dėl pakartotino gydymo reikalingumo ir trukmės reikia remiantis klinikiniu gyvūno atsaku. Informaciją apie analgezijos trukmę žr. skyrių „Kita informacija“.

Būtina vengti į veną švirkšti greitai.

Šio veterinarinio vaisto negalima maišyti viename švirkšte su kitais veterinariniais vaistais.

## **10. IŠLAUKA**

Arkliams

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 val.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Buteliuką reikia laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 28 d.

Pirmą kartą pradūrus buteliuko kamštelį (atidarius buteliuką), pagal šiame informaciniame lapelyje nurodytą tinkamumą laiką, pirmą kartą atidarius buteliuką, reikia nustatyti datą, kada buteliuke likusį nesunaudotą vaistą reikia išmesti. Šią išmetimo datą reikia užrašyti tam skirtoje vietoje ant etiketės.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Fiksuojant ir dirbant su gyvūnais būtina laikytis tinkamų atsargumo priemonių, stengtis gyvūnams nesukelti streso.

Kačių individualus atsakas į butorfanolį gali būti skirtingas. Nepasireiškus tinkamai analgezijai, būtina naudoti kitą skausmą malšinantį vaistą.

Didesnė vaisto dozė nebūtinai turi sukelti stipresnę ar ilgesnę analgeziją.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto saugumas ir efektyvumas šuniukams, kačiukams ir kumeliukams nebuvo tirtas. Jauniklius gydyti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Butorfanolis slopina kosulį ir naudojant jį kvėpavimo takuose gali pradėti kauptis gleivės. Dėl to kvėpavimo ligomis, kurioms esant išsiskiria gleivės, sergantiems gyvūnams butorfanolį naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Sutrikus kvėpavimui, kaip priešnuodį reikia naudoti naloksoną.

Gydytiems gyvūnams gali pasireikšti sedacija. Butorfanolio ir  $\alpha_2$ -adrenoceptorų agonistų derinį širdies ligomis sergantiems gyvūnams reikia naudoti atsargiai. Galima kartu naudoti anticholinerginius vaistus, pvz., atropiną.

Reikia vengti butorfanolį ir romifidiną skirti viename švirkšte, nes stiprėja bradikardijos, širdies sustojimo ir ataksijos pavojus.

## ARKLIAI

Naudojant vaistą rekomenduotinomis dozėmis, gali pasireikšti laikina ataksija ir (ar) sujaudinimas. Dėl to, norint apsaugoti pacientą ir gydančius arklius žmones nuo sužalojimo, būtina apdairiai pasirinkti gydymo vietą.

## KATĖS

Gydomas kates būtina pasverti, kad tiksliai apskaičiuoti reikiamą vaisto dozę. Norint tiksliai atmatuoti reikiamą vaisto kiekį, būtina naudoti tinkamai sugraduotą švirkštą (pvz., insulininį ar 1 ml talpos graduotą švirkštą). Jei reikia švirkšti pakartotinai, tai būtina daryti į kitą injekcijos vietą.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Butorfanolis veikia panašiai kaip opioidai. Būtina imtis atsargumo priemonių, kad atsitiktinai neįšvirkšti (neįsišvirkšti) šio stipraus vaisto. Dažniausios žmonėms pasireiškiančios nepalankios butorfanolio reakcijos netyčia įsišvirkštus yra galvos svaigimas, prakaitavimas, pykinimas, dėmesio ir pusiausvyros sutrikimas. Atsitiktinai įsišvirkštus būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Negalima vairuoti.

Kaip priešnuodį galima vartoti opioidų antagonistus (pvz., naloksoną). Užtiškus ant odos ar į akis, vaistą reikia nedelsiant nuplauti.

### Vaikingumas ir laktacija

Butorfanolis pereina placentos barjerą ir patenka į pieną. Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nenustatytas joks teratogeninis poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Nerekomenduotina butorfanolį naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vienu metu naudojami kiti vaistai, metabolizuojami kepenyse, gali sustiprinti butorfanolio veikimą.

Tuo pat metu naudojamas butorfanolis gali sustiprinti kitų raminančių vaistų, anestetikų ar kvėpavimą slopinančių medžiagų poveikį. Taip naudojamo butorfanolio poveikį būtina akylai stebėti ir kruopščiai pritaikyti jo dozę.

Butorfanolis gali panaikinti analgezinį poveikį gyvūnams, kurie anksčiau buvo gydyti grynais  $\mu$ -opioidų analgetikais.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

#### ARKLIAMS

Didesnės vaisto dozės gali slopinti kvėpavimą, kaip ir kiti opioidai. 2 dienas kas 4 val. į veną švirkštos 1,0 mg/kg vaisto dozės (10 kartų viršijančios rekomenduotiną) sukėlė savaime praeinančias nepalankias reakcijas, tarp jų karščiavimą, greitą kvėpavimą, CNS požymius (padidėjusį jautrumą, nerimavimą, nežymią ataksiją, pereinančią į mieguistumą) ir sulėtėjusią virškinimo trakto motoriką, kartais su diskomfortu pilvo srityje. Kaip priešnuodį galima naudoti opioidų antagonistus (pvz., naloksoną).

#### ŠUNIMS / KATĖMS

Gali pasireikšti miozė (šunims) ar midriazė (katėms), kvėpavimo slopinimas, hipotenzija, širdies-kraujagyslių sistemos sutrikimai, sunkiais atvejais – sustoti kvėpavimas, pasireikšti šokas ir koma.

Priklausomai nuo klinikinės situacijos, būtina imtis atsargumo priemonių ir intensyviai stebėti gyvūną klinikoje. Stebėti privalu ne trumpiau kaip 24 val.

#### Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2023-04-01

### **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

#### Farmakodinaminės savybės

Butorfanolis – tai centrinio veikimo sintetinių opioidų grupės analgetikas, kuris veikia agonistiškai-antagonistiškai: agonistiškai – opioidų kapa receptorių potipį ir antagonistiškai – miu receptorių potipį. Kapa receptoriai kontroliuoja analgeziją, sedaciją, neslopina širdies bei kvėpavimo sistemų ir neveikia temperatūros, o miu receptoriai kontroliuoja supraspinalinę analgeziją ir sedaciją, slopina širdies ir kvėpavimo sistemas bei mažina kūno temperatūrą. Butorfanolis agonistiškai veikia dešimt kartų stipriau, nei antagonistiškai.

Analgezija arkliams, šunims ir katėms paprastai pasireiškia per 15 minučių po vaisto naudojimo. Vieną kartą švirkštus į veną, analgezija arkliams paprastai trunka iki 2 val. Vieną kartą švirkštus į veną šunims, analgezija trunka iki 30 minučių. Katėms pilvo skausmai malšinami 6 val. ir ilgiau. Esant somatiniam skausmui, katėms analgezija trunka gerokai trumpiau.

Didesnės vaisto dozės nekoreliuoja su stipresne analgezija, didžiausią poveikį sukelia maždaug 0,4 mg/kg vaisto dozė.

Butorfanolis paskirties gyvūnams širdies ir plaučių veiklą slopina minimaliai. Arkliams jis nesukelia histamino išsiskyrimo. Derinyje su  $\alpha_2$ -agonistais vaistas sukelia papildomą ir sinergistinę sedaciją.

#### Farmakokinetinės savybės

Parenteriniu būdu naudotas vaistas absorbuojamas greitai ir beveik visas, didžiausia koncentracija kraujo serume susidaro po 0,5–1,5 val. Butorfanolis gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (iki 80 %). Butorfanolis metabolizuojamas greitai, daugiausiai kepenyse. Susidaro du neaktyvūs metabolitai. Eliminacija vyksta daugiausiai su šlapimu (didžioji dalis) ir išmatomis.

Arkliams sušvirkštus į veną, pasiskirstymo tūris yra didelis (2,1 l/kg), kas rodo platų pasklidimą audiniuose. Galutinis pusinės eliminacijos laikas yra trumpas: apie 44 minutes. 97 % arkliui į veną švirkštos dozės išsiskiria per mažiau nei 5 val.

Šunims sušvirkštus į veną, pasiskirstymo tūris yra didelis (4,4 l/kg), kas rodo platų pasklidimą audiniuose. Galutinis pusinės eliminacijos laikas yra trumpas: apie 1,7 val.

Katėms sušvirkštus į veną, pasiskirstymo tūris yra didelis (7,4 l/kg), kas rodo platų pasklidimą audiniuose. Galutinis pusinės eliminacijos laikas yra trumpas: apie 4,1 val.

#### Pakuotės dydžiai

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 50 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB „Limedika“  
Erdvės g. 51  
Ramučiai  
54464 Kauno r.