

ULOTKA INFORMACYJNA

Butomidor, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A-4600 Wels
Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
A-4600 Wels
Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Butomidor, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Butorfanol (w postaci butorfanolu winianu) 10 mg

Substancja pomocnicza:

Benzetonioowy chlorek 0,10 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

KONIE:

Jako środek przeciwbólowy:

Do krótkotrwałego uśmierzania bólu pochodzenia kolkowego z układu żołądkowo-jelitowego.

Jako środek uspokajający i do znieczulenia wstępnego:

W połączeniu z agonistami α_2 -adrenoceptorów (detomidyna, romifidyna, ksylazyna):

W procedurach terapeutycznych i diagnostycznych takich jak niewielkie zabiegi chirurgiczne w pozycji stojącej oraz jako środek uspokajający u kłopotliwych pacjentów.

PSY/KOTY:

Jako środek przeciwbólowy:

Do uśmierzania umiarkowanego bólu trzewnego, np. przed lub po zabiegu chirurgicznym oraz w bólach pourazowych.

Jako środek uspokajający:

W połączeniu z agonistami α_2 -adrenoceptorów (medetomidyna).

Jako środek do znieczulenia wstępnego:

Jako element režimu anestetycznego (medetomidyna, ketamina).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować do leczenia u zwierząt z ostrymi zaburzeniami czynnościowymi wątroby i nerek, w przypadku urazów mózgu lub organicznych schorzeń mózgu oraz u zwierząt z obturacyjnymi chorobami układu oddechowego, zaburzeniami czynnościowymi serca oraz stanami spastycznymi.

Podczas stosowania skojarzonego z alfa-2-agonistami u koni:

Nie stosować u koni z istniejącą wcześniej dysrytmią sercową lub bradykardią.

Takie połączenie powoduje zmniejszenie motoryki żołądkowo-jelitowej i w rezultacie nie powinno być stosowane w przypadkach kolki, której towarzyszy wklonowanie.

Nie stosować połączenia w czasie ciąży.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

KONIE:

Działania niepożądane odnoszą się do ogólnie znanego działania opioidów. W opublikowanych próbach z zastosowaniem butorfanolu, przejściowa ataksja wystąpiła u około 20% koni, trwając 3 do 15 minut. Łagodne działanie uspokajające pojawiło się u około 10% koni. Może wystąpić zwiększona aktywność ruchowa (bieganie). Możliwe jest zmniejszenie motoryki żołądkowo-jelitowej.

Przy zastosowaniu połączonym u koni:

Każde zmniejszenie motoryki żołądkowo-jelitowej spowodowane działaniem butorfanolu może się pogłębić na skutek równoczesnego podania α -2-agonistów. Działanie α -2-agonistów wywołujące depresję oddechową może być wzmożone przez równoczesne zastosowanie butorfanolu, szczególnie gdy funkcjonowanie układu oddechowego jest już zaburzone. Inne działania niepożądane (jak np. sercowo-naczyniowe) należy przypisywać α -2-agonistom.

PSY/KOTY:

Depresja układu oddechowego i sercowo-naczyniowego. Ból miejscowy związany z wstrzyknięciem domięśniowym. Osłabiona czynność motoryczna układu pokarmowego. W rzadkich przypadkach ataksja, anoreksja i biegunka. U kotów może wystąpić ożywienie lub sedacja, dezorientacja, dysforia i nadmierne rozszerzenie źrenic.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Koń: Dożylnie

Psy: Dożylnie, podskórnio i domięśniowo

Koty: Dożylnie i podskórnio

KOŃ

Jako środek przeciwbólowy:

Monoterapia:

0,1 mg/kg masy ciała (1 ml/100 kg m.c.) IV

Jako środek uspokajający i do znieczulenia wstępnego:

Z detomidyną:

Detomidyny: 0,012 mg/kg m.c. IV, po czym 5 minut później

Butorfanolu: 0,025 mg/kg m.c. (0,25 ml/100 kg m.c.) IV

Z romifidyną:

Romifidyny: 0,05 mg/kg m.c. IV, po czym 5 minut później

Butorfanolu: 0,02 mg/kg m.c. (0,2 ml /100 kg m.c.) IV

Z ksylazyną:

Ksylazyny: 0,5 mg/kg m.c. IV, po czym 3-5 minut później

Butorfanolu: 0,05 – 0,1 mg/kg m.c. (0,5-1 ml /100 kg m.c.) IV

PSY

Jako środek przeciwbólowy:

Monoterapia:

0,1 - 0,4 mg/kg m.c. (0,01 – 0,04 ml/kg m.c.) powoli IV (w dolnym lub średnim zakresie dawki) jak również IM, SC

Do pooperacyjnej kontroli bólu należy podać zastrzyk 15 minut przed zakończeniem znieczulenia, aby utrzymać znieczulenie do fazy przebudzenia.

Jako środek uspokajający:

Z medetomidyną:

Butorfanolu: 0,1 mg/kg m.c. (0,01 ml/kg m.c.) IV, IM

Medetomidyny: 0,01 mg/kg m.c. IV, IM

Jako do znieczulenia wstępnego:

Z medetomidyną i ketaminą

Butorfanolu: 0,1 mg/kg m.c. (0,01 ml/kg m.c.) IM

Medetomidyny: 0,025 mg/kg m.c. IM, uzupełnione po 15 minutach przez

Ketaminy: 5 mg/kg m.c. IM

Po zakończeniu działania ketaminy możliwa jest antagonizacja działania medetomidyny poprzez podanie atipamezolu w dawce 0,1 mg/ kg m.c.

KOTY

Jako środek przeciwbólowy:

Monoterapia:

15 minut przed wybudzeniem

Jednorazowo 0,4 mg/kg m.c. (0,04 ml/kg m.c.) SC

lub: 0,1 mg/kg m.c. (0,01 ml/kg m.c.) IV

Jako środek uspokajający:Z medetomidyną:

Butorfanolu: 0,4 mg/kg m.c (0,04 ml/kg m.c.) SC

Medetomidyny: 0,05 mg/kg m.c. SC

Przy zastosowaniu w celu opatrzenia rany należy dodatkowo zastosować znieczulenie miejscowe. Antagonizacja działania medetomidyny możliwa jest po zastosowaniu 0,125 mg atipamezolu/kg masy ciała.

Do znieczulenia wstępnego:Z medetomidyną i ketaminą:

Butorfanolu: 0,1 mg/kg m.c (0,01 ml/kg m.c.) IV

Medetomidyny: 0,04 mg/kg m.c. IV

Ketaminy: 1,5 mg/kg m.c. IV

Antagonizacja działania medetomidyny, możliwa jest po zakończeniu działania ketaminy, po zastosowaniu atipamezolu w dawce 0,1 mg/ kg m.c.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Butorfanol jest przeznaczony do stosowania w przypadkach, w których wymagane jest krótkie (konie i psy) lub krótkie do średnio krótkiego (koty) działanie przeciwbólowe. Dawka może być powtarzana w razie potrzeby. Potrzeba i czas kuracji wielokrotnej będą uzależnione od odpowiedzi klinicznej. Informacje na temat czasu trwania działania przeciwbólowego analgezji, znajdują się w punkcie 15.

Należy unikać szybkich wlewów dożylnych.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Psy, koty – nie dotyczy.

Konie kiedykolwiek leczone produktem Butomidor nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi.

Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację ”nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIASpecjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy przestrzegać zaleceń dotyczących ostrożności w kontaktach ze zwierzętami oraz unikać czynników wywołujących stres u zwierząt.

U kotów indywidualna reakcja na butorfanol może być zróżnicowana. W przypadku braku właściwego działania analgetycznego, powinien zostać podany alternatywny środek przeciwbólowy.

Zwiększanie dawki może nie spowodować zwiększenia intensywności ani czasu trwania działania analgetycznego.

Należy unikać szybkich wlewów dożylnych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie określono środków ostrożności związanych ze stosowaniem produktu u szceniąt, kociąt i źrebiąt. Stosowanie produktów u tych grup zwierząt powinno odbywać się na podstawie oceny korzyści i ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Z uwagi na właściwości przeciwwykrztuśne, butorfanol może powodować nagromadzenie się śluzu w układzie oddechowym. W związku z powyższym, u zwierząt z chorobami układu oddechowego, które wiążą się ze zwiększoną produkcją śluzu, butorfanol powinien być stosowany wyłącznie po dokonaniu analizy korzyści i ryzyka przez lekarza weterynarii. W przypadku wystąpienia depresji oddechowej, jako antidotum może zostać zastosowany nalokson.

U zwierząt poddanych leczeniu można zaobserwować sedację. Połączenie butorfanolu z agonistami α_2 -adrenoceptorów u zwierząt z chorobami układu krążenia powinno być stosowane ostrożnie. Należy rozważyć jednoczesne stosowanie leków antycholinergicznym, np.: atropiny.

Należy unikać podawania butorfanolu i romifidyny tą samą strzykawką z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia bradykardii, zatrzymania akcji serca lub ataksji.

KOŃ

Stosowanie zalecanych dawek produktu może prowadzić do przejściowej ataksji i/lub podniecenia. Należy dokładnie przemyśleć wybór miejsca prowadzenia leczenia, aby zapobiec wystąpieniu urazów u pacjenta, a także u osób przeprowadzających terapię.

KOT

Koty należy zważyć w celu obliczenia właściwej dawki leku. Należy użyć odpowiedniej strzykawki z podziałką, aby możliwe było podanie wymaganej dawki leku (np.: strzykawki do insuliny lub strzykawki z podziałką co 1 ml). Jeżeli produkt podawany jest wielokrotnie, należy zmieniać miejsca podawania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na Butomidol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Butorfanol ma działanie podobne do opioidów. Należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia/samoiniekcji tego silnie działającego leku. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi butorfanolu u ludzi są: senność, potliwość, nudności i zawroty głowy. Mogą one wystąpić po niezamierzonej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Prowadzenie pojazdów jest zabronione. Jako antidotum można stosować substancje działające antagonistycznie w stosunku do opioidów (np. nalokson). Po przypadkowym rozlaniu na słuzówkę oka i skórę należy natychmiast przemyć dużą ilością czystej wody.

Ciąża, laktacja:

Butorfanol przechodzi przez barierę łożyskową i przenika do mleka. Badania prowadzone na gatunkach laboratoryjnych nie dostarczyły dowodów na działanie teratogenne.

Nie ustalono środków ostrożności związanych z niniejszym produktem leczniczym weterynaryjnym u gatunków docelowych w czasie trwania ciąży i laktacji. Nie zaleca się stosowania butorfanolu podczas ciąży ani w czasie trwania laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Równoczesne podawanie innych leków, które są metabolizowane w wątrobie może wzmacniać skutki działania butorfanolu.

Butorfanol stosowany równocześnie ze środkami znieczulającymi, uspokajającymi lub powodującymi depresję oddechową, wywołuje skutki dodatkowe. Wszelkie zastosowania butorfanolu w takich sytuacjach wymagają ścisłej kontroli i starannego doboru dawki.

Podawanie butorfanolu może zniwelować działanie przeciwbólowe u zwierząt, którym podano wcześniej środek przeciwbólowy w postaci czystych μ -opiodów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

KONIE:

Zwiększone dawki mogą spowodować depresję oddechową, jako skutek ogólny działania opiodu.

Dożylne dawki 1,0 mg/kg (10 x dawka zalecana), powtarzane w odstępach 4-godzinnych przez 2 dni prowadziły do przejściowych działań niepożądanych, obejmujących gorączkę, szybki oddech, zaburzenia centralnego układu nerwowego (nadpobudliwość, nerwowość, łagodna ataksja prowadząca do sennieści) oraz zmniejszoną motorykę żołądkowo-jelitową, czasami z bólami jamy brzusznej. Jako antidotum można zastosować antagonistę opiodów (np. nalokson).

PSY/KOTY:

Zwężenie źrenic (pies)/rozszerzenie źrenic (kot), depresja oddechowa, spadek ciśnienia, zaburzenia układu sercowo-naczyniowego, a w cięższych przypadkach zatrzymanie się oddechu, wstrząs i śpiączka. W zależności od sytuacji klinicznej, należy podjąć przeciwdziałania pod ścisłym nadzorem medycznym. Monitorowanie stanu zwierzęcia wymagane jest przez minimum 24 godziny.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

Pozwól one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

31.05.2019

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa