

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Butomidor vet. 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning till hästar, hundar och katter

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol 10 mg
(som Butorfanoltartrat 14,58 mg)

Hjälpämne:

Bensetoniumklorid 0,1 mg

Klar, till nästan färglös injektionsvätska, lösning

3. Djurslag

Hästar, hundar, katter.

4. Användningsområden

Hästar

Analgesi

För lindring av smärta i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung.

Sedering eller premedicinering

I kombination med alpha-2-adrenoreceptoragonister detomidin, romifidin eller xylazin:
För terapeutiska och diagnostiska procedurer, såsom enklare stående kirurgi och sedering av svårbehandlade patienter.

Hundar, katter

Analgesi

För lindring av måttlig visceral smärta t.ex. pre- och postoperativ smärta och posttraumatisk smärta.

Sedering

I kombination med alpha-2-adrenoceptoragonister (medetomidin).

Premedicinering

Som del av anestesioperatur (medetomidin, ketamin).

5. Kontraindikationer

Skall inte användas till djur som är överkänsliga mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Skall inte användas för behandling av djur med svår lever- eller njurfunktionsnedsättning, vid cerebral skada eller organiska hjärnlesioner eller till djur med obstruktiv lungsjukdom, hjärt-dysfunktion eller spastiska tillstånd.

Vid kombinationsbehandling med alpha-2-agonister hos häst:

Kombinationen skall inte användas till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller långsam hjärt-puls. Använd inte vid kolik associerad med förträngning eftersom kombinationen orsakar minskad gastrointestinal motilitet.

Använd inte kombinationen under dräktighet.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Försiktighetsåtgärderna rörande kontakt med djuren bör följas och stressfaktorer för djuren bör undvikas.

Hos katt kan det individuella svaret på butorfanol variera. Vid uteblivet adekvat analgesisvar skall annat analgetikum användas.

En ökning av dosen behöver inte innebära en ökning av intensiteten eller durationen av analgesin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Butorfanols säkerhet och effekt hos valpar, kattungar och föl har inte fastställts. Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet till dessa grupper ska endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Beroende på dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol leda till en ackumulering av slem i andningsapparaten i dessa fall. Till djur med luftvägssjukdomar med ökad slemproduktion bör butorfanol endast användas efter risk/nytta-bedömning av ansvarig veterinär. Om andningsdepression uppkommer kan naloxon användas som antidot.

Sedering kan observeras hos behandlade djur. Kombinationen av butorfanol och alpha-2-adrenoreceptoragonister skall användas med försiktighet till djur med hjärt/kärl-sjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, skall övervägas. Rutinhjärtauskultation bör utföras innan användning i kombination med alpha-2-adrenoreceptoragonister.

Tillförsel av butorfanol och romifidin i en spruta bör undvikas p.g.a. risk för ökad bradykardi, hjärtblock och ataxi.

Hästar

Användning av veterinärmedicinska läkemedlet vid den rekommenderade dosen kan medföra övergående ataxi och/eller upphetsning. Vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas noga för att undvika skador på patienten och personer.

Hundar

Hos hundar med MDR1-mutation minska dosen med 25-50 %.

Katter

Katter skall vägas för att säkerställa att korrekt dos beräknas. En lämplig graderad spruta måste användas för att säkerställa korrekt administrering av den erforderliga dosvolymen (t. ex en insulinspruta eller graderad 1 ml spruta). Om upprepade behandlingar krävs skall olika injektionsställen användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Butorfanol har opioid liknande aktivitet. Var försiktig och undvik oavsiktlig självinjektion. De vanligaste negativa effekterna av butorfanol hos människor är dåsigheit, svettning, illamående och yrsel. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil. En opioidantagonist (t.ex. naloxon) kan användas som antidot. Vid stänk på hud eller i ögon, skölj av omedelbart.

Dräktighet och laktation:

Butorfanol passerar placentabariären och passerar över till modersmjölk. I studier med försöksdjur har inga teratogena effekter påvisats.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning av butorfanol rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig administration med andra läkemedel som metaboliseras i levern kan förstärka effekten av butorfanol.

Butorfanol som används tillsammans med anestetika, centralt verkande sedativa eller andningsnedsättande läkemedel leder till additiva effekter. Användning av butorfanol på detta sätt kräver akut kontroll och noggrann anpassning av dosen.

Administration av butorfanol kan ta bort den analgetiska effekten hos djur, vilka tidigare har fått rena μ -opioidanalgetika.

Överdoser:

Hästar

Ökad dos kan resultera i andningsdepression, som är en vanlig opioideffekt. En intravenös dos av 1,0 mg/kg (10 gånger rekommenderad dos), upprepad med 4 timmars intervaller under 2 dagar, ledde till övergående biverkningar inkluderande pyrexia, takypné, tecken från CNS (hyperexcitabilitet, rastlöshet, lätt ataxi ledande till somnolens) och gastrointestinal hypomotilitet, ibland med abdominalt obehag. En opioidantagonist (t.ex. Naloxon) kan användas som antidot.

Hundar, katter

Miosis (hund)/mydriasis (katt), andningsdepression, hypotension, rubbningar i det kardiovaskulära systemet och i allvarliga fall andningsinhibition, chock och koma. Beroende på den kliniska situationen bör motåtgärder vidtagas under noggrann medicinsk övervakning. Övervakning krävs under minst 24 timmar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hästar

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

Ataxi (inkoordination)¹, seder².

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Ofrivilliga rörelser³, hypomotilitet i mag-tarmkanalen (långsamma rörelser)⁴, andningsdepression⁵, hjärtdepression.

¹ Varar cirka 3 till 15 minuter.

² Mild.

³ Löprörelser.

⁴ Mild och övergående. Eventuell minskning av gastrointestinal motilitet orsakad av butorfanol kan förstärkas av samtidig användning av alpha-2-agonister.

⁵ De andningsdepressiva effekterna av alpha-2-agonister kan förstärkas av samtidig butorfanol, särskilt om andningsfunktionen redan är nedsatt.

Hundar

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Ataxi (inkoordination), anorexi (aptitlöshet), diarré.

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Andningsdepression, hjärtdepression, smärta vid injektionsstället¹, hypomotilitet i mag-tarmkanalen (långsamma rörelser).

¹ Associerad med intramuskulär administrering.

Katter

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Ataxi (inkoordination), anorexi (aptitlöshet), diarré.

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Andningsdepression, hjärtdepression, smärta vid injektionsstället¹, hypomotilitet i mag-tarmkanalen (långsamma rörelser), excitation, ångest, sedering, mydriasis, desorientering, dysfori

¹ Associerad med intramuskulär administrering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För intravenös (i.v.), intramuskulär (i.m.) eller subkutan (s.c.) användning.

Hästar: intravenöst

Hundar: intravenöst, subkutan eller intramuskulärt

Katter: intravenöst eller subkutan

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Hästar

Analgetikum

Monoterapi:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg kroppsvikt) i.v.

Sedation och premedicinering

Med detomidin:

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

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

Med romifidin:

Romifidin: 0,05 mg/kg kroppsvikt i.v. följt inom 5 minuter av

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

Med xylazin:

Xylazin: 0,5 mg/kg kroppsvikt i.v. följt efter 3 - 5 minuter av

Butorfanol: 0,05 - 0,1 mg/kg kroppsvikt (0,5 - 1 ml/100 kg kroppsvikt) i.v.

Hundar

Analgesi

Monoterapi:

0,1 - 0,4 mg/kg kroppsvikt (0,01 - 0,04 ml/kg kroppsvikt) långsamt i.v. (vid de lägre till mellanstora doserna) eller i.m. eller s.c.

För kontroll av postoperativ smärta bör injektionen ges 15 minuter före anestesiens upphörande för att uppnå tillräcklig smärtlindring under återhämtningsfasen.

Sedation

Med medetomidin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvikt (0,01 ml/kg kroppsvikt) i.v., i.m.

Medetomidin: 0,01 mg/kg kroppsvikt i.v., i.m.

Premedicinering

Med medetomidin och ketamin:

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

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

Ketamin: 5 mg/kg kroppsvikt i.m.

Medetomidin-antagonism är möjlig med atipamezol 0,1 mg/kg kroppsvikt, när ketamineffekten har upphört.

Katter

Analgesi

Monoterapi:

15 minuter före uppvaknande

antingen: 0,4 mg/kg kroppsvikt (0,04 ml/kg kroppsvikt) s.c.

eller: 0,1 mg/kg kroppsvikt (0,01 ml/kg kroppsvikt) i.v.

Sedation

Med medetomidin:

Butorfanol: 0,4 mg/kg kroppsvikt (0,04 ml/kg kroppsvikt) s.c.

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

För sårrengöring rekommenderas användning av ett ytterligare lokalanestetikum.

Medetomidin-antagonism med atipamezol 0,125 mg/kg kroppsvikt är möjlig.

Premedicinering

Med medetomidin och ketamin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvikt (0,01 ml/kg kroppsvikt) i.v.

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

Ketamin: 1,5 mg/kg kroppsvikt i.v.

Medetomidin-antagonism är möjlig med atipamezol 0,1 mg/kg kroppsvikt när ketamineffekten har upphört.

Proppen ska inte punkteras mer än 25 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (hästar och hundar) och medium kortvarig (katter) analgesi erfordras. Upprepade behandlingar med butorfanol kan dock ges. Behovet av och intervallen mellan upprepade behandlingar skall baseras på kliniskt svar. Smärtlindring uppträder generellt inom 15 minuter efter administrering hos häst, hund och katt. Efter en enda intravenös dos hos häst varar smärtlindringen vanligtvis upp till 2 timmar. Hos hund varar den upp till 30 minuter efter en enda intravenös administrering. Hos katter med visceral smärta har smärtlindrande effekter visats i upp till 6 timmar. Hos katter med somatisk smärta har smärtlindringens varaktighet varit betydligt kortare.

Snabb intravenös injektion skall undvikas.

Blanda inte detta veterinärläkemedel med andra i en och samma spruta.

10. Karenstider

Hästar:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara flaskan i ytterkartongen för att skyddas från ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter ”Exp.”

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 43847

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-08-27

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29 C, 2. vån
254 67 Helsingborg
Tel. +46(0)76 783 4810

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information