INDLÆGSSEDDEL:

Butorgesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Butorgesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning
butorphanol

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml injektionsvæske, opløsning, indeholder:

Aktivt stof:

butorphanol	10,00 mg
(som butorphanoltartrat	14,58 mg)

Hjælpestof:

benzethoniumchlorid	0,10 mg

Klar, farveløs opløsning.

4. INDIKATIONER

Hest:
Som analgetikum
Lindring af abdominalsmerter, der skyldes kolik af gastrointestinal oprindelse.

Som sedativ (i kombination)
Til sedation i kombination med visse α2-adrenoceptoragonister (detomidin, romifidin). Til terapeutiske og diagnostiske foranstaltninger såsom mindre kirurgiske indgreb på en stående hest.

Hund:
Som analgetikum
Lindring af lette til moderate viscerale smerter og lette til moderate smerter efter bløddelskirurgi.

Som sedativ (i kombination)
Til dyb sedation i kombination med medetomidin.

Som præanæstetikum
Præanæstetisk anvendelse af produktet har medført dosisrelateret reduktion af dosis af induktionsanæstetika.

Som anæstetikum (i kombination)
Som en del af anæstesien i kombination med medetomidin og ketamin.

Kat:
Som analgetikum
Til lindring af moderate postoperative smerter efter bløddelskirurgi og mindre kirurgiske indgreb.

Som sedativ (i kombination)
Til dyb sedation i kombination med medetomidin.

Som anæstetikum (i kombination)
Som en del af anæstesien i kombination med medetomidin og ketamin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Alle dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til dyr med svær lever- og/eller nyredysfunktion.
Bør ikke anvendes til dyr med hovedtraume eller organiske hjernelæsioner eller til dyr med obstruktive luftvejssygdomme, hjertelidelser eller spastiske tilstande.

Hest:
Kombination af butorphanol/detomidinhydrochlorid:
Bør ikke anvendes til heste med eksisterende hjertearytmi eller bradykardi.
Kombinationen medfører forringet bevægelse i det gastrointestinale system og bør derfor ikke anvendes ved kolik forbundet med forstoppelse.
Må ikke anvendes til heste med emfysem på grund af en mulig undertrykkelse af vejrtrækningen.

Se også pkt. 12.

6. BIVIRKNINGER

Der kan forekomme smerter ved intramuskulær injektion.

Hest:
Den hyppigst observerede bivirkning er let ataksi (manglende frivillig koordination af muskelbevægelser), som kan vare i 3-10 minutter. Ved kombination med detomidin kan der opstå let til svær ataksi, men kliniske studier har vist, at det ikke er sandsynligt, at heste kollapser. Der skal træffes normale forsigtighedsregler for at undgå selvskadende adfærd hos dyret.
Der kan opstå let sedation hos cirka 15% af heste efter administration af butorphanol som eneste middel.

En intravenøs bolusinjektion med den højeste tilladte dosis kan forårsage excitatoriske, lokomotoriske virkninger (fx vandren omkring). Hos nogle heste er der observeret rastløshed, tremor og sedation med efterfølgende rastløshed.

Butorphanol kan sænke den intestinale motilitet hos heste (forringet bevægelse i det gastrointestinale system), selvom passagetiden i mave-tarm-kanalen ikke bliver mindre. Denne virkning er dosisafhængig og normalt ubetydelig og midlertidig.
Butorphanol kan stimulere motorisk aktivitet (gangbevægelser).
Der kan opstå kardiopulmonal depression, som i sjældne tilfælde kan være fatal, hvis midlet bruges i kombination med α2-adrenoceptoragonister (fx detomidin, romifidin).

Hund:
Der kan opstå respiratorisk og kardiel depression (udtrykt ved fald i respirationsfrekvens, udvikling af bradykardi og fald i diastolisk blodtryk). Graden af depression er dosisafhængig.
Der kan også forekomme let sedation.
Der er rapporteret om sjældne tilfælde af forbigående ataksi, anoreksi og diarré.
Den gastrointestinale motilitet kan være nedsat.

Kat:
Der kan opstå respiratorisk depression.
Butorphanol kan forårsage ophidselse, angst, konfusion, dysfori og mydriasis.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
– Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
– Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
– Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
– Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
– Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hest, hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJE

Hest: Intravenøst (i.v.).
Hund og kat: Intravenøst (i.v.), subkutant (s.c.) og intramuskulært (i.m.).

Ved administration som en intravenøs injektion må lægemidlet ikke injiceres som en bolus.
Der skal bruges forskellige injektionssteder, hvis der er behov for gentagen s.c. eller i.m. administration.
Gummiproppen må maksimalt punkteres 20 gange.

HEST

Som analgetikum
Monoterapi:
0,1 mg butorphanol/kg (1 ml af produktet/100 kg) i.v. Dosis kan gentages efter behov.
De analgetiske virkninger ses inden for 15 minutter efter injektion.

Som sedativ
Med detomidin:
Detomidinhydrochlorid: 0,012 mg/kg i.v. efterfulgt inden for 5 minutter af
butorphanol: 0,25 ml/100 kg i.v.

Med romifidin:
Romifidin: 0,04-0,12 mg/kg i.v. efterfulgt inden for 5 minutter af
butorphanol: 0,2 ml/100 kg i.v.

HUND

Som analgetikum
Monoterapi:
0,2-0,3 mg butorphanol/kg (0,02-0,03 ml af produktet/kg) i.v., i.m. eller s.c. injektion.
Administreres 15 minutter inden anæstesiens afslutning for at sikre analgesi i opvågningsfasen. Dosis kan gentages efter behov.

Som sedativ
Med medetomidin**:**
Butorphanol: 0,01 ml/kg i.v. eller i.m.
Medetomidin: 0,01-0,025 mg/kg i.v. eller i.m.
Der skal gå 20 minutter, for at sedation kan opstå, inden indgrebet går i gang.

Som præanæstetikum
Monoterapi til analgesi hos hunde:
0,1-0,2 mg butorphanol/kg (0,01-0,02 ml af produktet/kg) i.v., i.m. eller s.c., der gives 15 minutter inden induktion.

Som anæstetikum
I kombination med medetomidin og ketamin:
Butorphanol: 0,01 ml/kg i.m.
medetomidin: 0,025 mg/kg i.m. efterfulgt efter 15 minutter af ketamin: 5 mg/kg i.m.
Det tilrådes ikke at reversere denne kombination med atipamezol hos hunde.

KAT

Som analgetikum
Præoperativt:
0,4 mg butorphanol/kg (0,04 ml af produktet/kg) i.m. eller s.c.
Administreres 15-30 minutter før administration af i.v. midler til induktionsanæstesi.
Administreres 5 minutter før induktion med i.m. midler til induktionsanæstesi såsom kombinationer af i.m. acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin.

Postoperativt:
Administreres 15 minutter inden anæstesiens afslutning for at sikre analgesi i opvågningsfasen:
enten 0,4 mg butorphanol/kg (0,04 ml af produktet/kg) s.c. eller i.m.
eller 0,1 mg butorphanol/kg (0,01 ml af produktet/kg) i.v.

Som sedativ
Med medetomidin**:**
Butorphanol: 0,04 ml/kg i.m. eller s.c.
Medetomidin: 0,05 mg/kg s.c.
Til suturering af sår bør der yderligere bruges lokalanæstesi.

Som anæstetikum
I kombination med medetomidin og ketamin:

i.m. administration:
Butorphanol: 0,04 ml/kg i.m.
medetomidin: 0,08 mg/kg i.m.
ketamin: 5 mg/kg i.m.

i.v. administration:
butorphanol: 0,01 ml/kg i.v.
medetomidin: 0,04 mg/kg i.v.
ketamin: 1,25-2,50 mg/kg i.v. (afhængigt af den ønskede anæstesidybde).

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se punkt 8.
Gummiproppen må maksimalt punkteres 20 gange.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Hest
Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Inden anvendelse af eventuelle kombinationer konsulteres informationerne om kontraindikationer, tilbageholdelsestider og advarsler i de andre produkters produktresumeer.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:
Der kan opstå mærkbar sedation hos behandlede dyr.

Hest:
Anvendelse af produktet i den anbefalede dosis kan medføre midlertidig ataksi (manglende frivillig koordination af muskelbevægelser) og/eller excitation. For at forebygge skader hos dyret eller personen, der administrerer produktet, bør stedet for behandling udvælges omhyggeligt.

Kombination af butorphanol/detomidinhydrochlorid:
Rutinemæssig auskultation af hjertet bør udføres inden anvendelse i kombination med detomidin.

Hund:
Naloxon kan bruges som antidot i tilfælde af respiratorisk depression.

Hvis butorphanol anvendes som præanæstetikum, vil anvendelse af et antikolinergt middel såsom atropin beskytte hjertet mod eventuel narkotisk induceret bradykardi.
Ved administration som en intravenøs injektion må lægemidlet ikke injiceres hurtigt som en bolusinjektion.

Kat:
Naloxon kan bruges som antidot i tilfælde af respiratorisk depression. Katten skal vejes for at sikre, at en korrekt dosis beregnes. Det anbefales at bruge enten insulinsprøjter eller sprøjter med målestreg for hver 1 ml.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
Butorphanol har en opioid-lignende virkning. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Det skal undgås at føre motorkøretøj, da der kan opstå døsighed, svedtendens, kvalme, ørhed og svimmelhed. Virkningerne kan reverseres med administration af en opioidantagonist (fx naloxon).
Utilsigtet spild på hud og øjne skal straks skylles af med vand.

Drægtighed:
Anvendelse af butorphanol under drægtighed frarådes.

Laktation:
Anvendelse af butorphanol under laktation frarådes.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Ved anvendelse af butorphanol i kombination med visse sedativa såsom α2-adrenerge agonister (romifidin eller detomidin til heste, medetomidin til hunde og katte) opstår der synergistiske virkninger, som nødvendiggør reduktion af dosis af butorphanol. Se pkt. 8.

Butorphanol har antitussive egenskaber og bør ikke anvendes i kombination med et slimløsende middel, da det kan føre til akkumulering af slim i luftvejene.

Butorphanol kan fjerne den analgetiske virkning af rene opioid-μ-analgetika (fx morphin/oxymorphin) hos dyr, som allerede har fået disse midler.

Samtidig brug af andre CNS-sedativa forventes at forstærke butorphanols virkning, og derfor skal sådanne midler anvendes med forsigtighed. Der bør gives reduceret dosis butorphanol, hvis disse midler administreres samtidig.

Overdosis:
Det vigtigste tegn på overdosering er respiratorisk depression, som kan reverseres med naloxon. Der kan bruges atipamezol til at reversere virkningen af kombinationer med detomidin/medetomidin, undtagen hvis der er brugt en kombination af butorphanol, medetomidin og ketamin intramuskulært til at opnå anæstesi hos hunde. I det tilfælde bør atipamezol ikke benyttes.

Uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler i samme sprøjte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

04. november 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:
Papkarton med 1 hætteglas med 10 eller 20 ml.
Papkarton med 5 hætteglas med 10 eller 20 ml.
Papkarton med 10 hætteglas med 10 eller 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

1217DK/002
E5293 / S.1121