

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Butomidor vet. 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning.

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Butorphanol 10 mg
(som butorphanoltartrat 14,58 mg)

Hjælpestof:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Klar, farveløs til næsten farveløs opløsning til injektion.

3. Dyrearter

Til hest, hund, kat

4. Indikation(er)

Heste

Til smertelindring

Til kortvarig smertelindring, som f.eks. kolik stammende fra mave-tarmsystemet.

Til sedation og præ-anæstesi (beroligelse og før bedøvelse)

Kombineret med en α_2 -adrenoceptor-agonist (detomidin, romifidin, xylazin):

Til terapeutiske og diagnostiske procedurer som f.eks. mindre, stående operationer og sedation (beroligelse) af svært behandlelige patienter.

Hunde, katte

Til smertelindring

Til lindring af moderat smerte fra de indre organer som f.eks. smerter før og efter operation samt smerter efter traume (præ- og postoperativ smerte og posttraumatisk smerte).

Til sedation (beroligelse)

Kombineret med α_2 -adrenoceptor-agonist (medetomidin).

Til præ-anæstesi (før bedøvelse)

Som del af anæstesisbehandling (bedøvelsen) (medetomidin, ketamin).

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes til behandling af dyr med svær nedsættelse af lever- eller

nyrefunktion, hjerneskade, organiske hjernelæsioner eller til dyr med obstruktiv respiratorisk sygdom (forsnævrede luftveje), hjertedysfunktion eller spastiske tilstande.

Ved brug i kombination med en α_2 -agonister til hest:

Skal ikke bruges til heste med tidligere eksisterende hjertearytmi (forstyrrelse i hjertets rytme) eller bradykardi (langsom hjerterytme).

Må ikke anvendes i tilfælde af kolik associeret med forstoppelse, da kombinationen forårsager nedsat motilitet (bevægelighed) i mave-tarmkanalen.

Brug ikke kombinationen til drægtige dyr.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Forholdsregler for kontakt med dyr skal følges, og stressende faktorer for dyret bør undgås.

Hos katte kan den individuelle reaktion på behandling med butorphanol være forskellig. Hvis den ønskede smertelindrende (analgetiske) effekt ikke kan opnås, bør et andet smertestillende middel benyttes.

Det er ikke sikkert, at en øgning af dosis vil øge den smertelindrende effekt eller varighed.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlets sikkerhed ved brug til føl, hvalpe og killinger er ikke blevet klarlagt. Brug af produktet til disse dyregrupper skal ske på baggrund af den ansvarlige dyrlæges vurdering af nytte-risikoforholdet.

På grund af dets hostestillende egenskaber, kan butorphanol forårsage ophobning af slim i luftvejene. Til dyr med luftvejslidelse, der er forbundet med øget slimdannelse, bør butorphanol derfor kun anvendes ud fra den ansvarlige dyrlæges vurdering af nytte-risikoforholdet. Hvis nedsat vejrtrækning (respiratorisk depression) opstår, kan naloxon bruges som modgift (antidot).

Beroligelse (sedation) kan observeres i behandlede dyr. Kombinationen af butorphanol og en α_2 -adrenoceptor-agonist bør bruges med forsigtighed i dyr med kardiovaskulær (hjertekar) sygdom. Samtidig brug af antikolinergika, såsom atropin bør overvejes. Rutinemæssig herteundersøgelse (auskultation) bør udføres før brug i kombination med α_2 -adrenoceptoragonister.

Administration af butorphanol og romifidin i samme sprøjte bør undgås, da dette øger risikoen for bradykardi (langsom hjerterytme), hjerteblok (blokering i de elektriske impulser i hjertet) og ataksi (manglende koordinering af bevægelse).

Heste

Brug af veterinærlægemidlet ved anbefalet dosis kan føre til forbigående ataksi (manglende koordinering af bevægelse) og/eller uro. For at undgå skade på patient og personale ved behandling af heste, bør det derfor nøje overvejes, hvor behandlingen finder sted.

Hunde

I hunde med MDR1 mutation (genfejl der påvirker omsætningen af lægemidler) skal dosis reduceres med 25 – 50 %

Katte

Katte bør vejes for at sikre beregning af korrekt dosis. En passende graderet sprøjte skal bruges for at sikre nøjagtig administration af den påkrævede mængde (dosisvolumen) (f.eks. en insulinsprøjte eller en 1 ml graderet sprøjte). Benyt forskellige injektionssteder, hvis gentagne administrationer er nødvendige.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Butorphanol har en opioid-lignende aktivitet. Der bør træffes foranstaltninger for at undgå injektion ved et uheld/selvinjektion med dette potente veterinærlægemiddel. De hyppigste bivirkninger af butorphanol hos mennesker er døsighed, svedafsondring, kvalme, svimmelhed og balancetab. Disse kan forekomme efter en utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Kør ikke bil. En opioidantagonist (f.eks. naloxon) kan bruges som modgift (antidot). Stænk på hud og i øjne skal straks skylles væk.

Drægtighed og laktation:

Butorphanol krydser moderkagen og udskilles i mælken. Undersøgelser af laboratoriedyr har ikke afsløret nogen fosterskadende (teratogen) virkning.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Anvendelse af butorphanol frarådes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig administration af andre lægemidler, der omsættes i leveren kan øge effekten af butorphanol. Butorphanol forstærker effekten af samtidigt administrerede bedøvelsesmidler (anæstetika), centralt virkende beroligende midler (sedativa) eller lægemidler, der hæmmer vejtrækningen (respiratorisk depressive effekter). Enhver brug af butorphanol i disse situationer kræver skarp kontrol og omhyggelig justering af dosis.

Administration af butorphanol kan fjerne den smertestillende (analgetiske) effekt i dyr, der i forvejen er behandlet med rene μ -opioid analgetika.

Overdosis:

Heste

Forøget dosis kan føre til hæmmet lungefunktion, hvilket er en generel opioid-effekt. Intravenøse doser på 1,0 mg/kg (10 x anbefalet dosis), gentaget med 4-timers intervaller i 2 dage, medførte forbigående bivirkninger inklusive feber, øget vejtrækningshastighed, CNS-symptomer (hyperexcitation (ophidselse), rastløshed, mild ataksi (manglende koordinering af bevægelse) førende til døsighed (somnia)) og nedsat bevægelse i mave-tarmsystemet, til tider med ubehag relateret til bughulen (abdomen). En opioidantagonist (f.eks. naloxon) kan bruges som modgift (antidot).

Hunde, katte

Miosis (pupilsammentrækning) (hund)/mydriasis (pupildvidelse) (kat), respiratorisk depression (hæmmet vejtrækning), hypotension (lavt blodtryk), symptomer relateret til hjertekar-systemet (kardiovaskulære symptomer) og i svære tilfælde hæmmet vejtrækning (respiratorisk depression), shock og koma. Afhængigt af den kliniske situation bør modtræk iværksættes under intensiv medicinsk monitorering. Monitorering er påkrævet i minimum 24 timer.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

7. Bivirkninger

Heste:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):

Ataksi (manglende koordinering af bevægelse)¹, sløvhed².

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Ufrivillige bevægelser³, nedsat bevægelse i mave-tarmkanalen (hypomotilitet)⁴, hæmmet vejtrækning⁵, kardiell depression (hæmmende effekt på hjertet).

¹ Varende i ca. 3 til 15 minutter

² Mild.

³ Løbende bevægelser

⁴ Mild og forbigående. Enhver nedsættelse af mave-tarmkanalens bevægelse (motilitet) forårsaget af behandling med butorphanol kan blive forstærket ved samtidig brug af α_2 -agonister.

⁵ Hæmmet vejrtrækning forårsaget af behandling med α_2 -agonister kan blive forstærket ved samtidig brug butorphanol, især hvis luftvejenes (respiratorisk) funktion i forvejen er nedsat.

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):

Ataksi (manglende koordinering af bevægelser), anoreksi (ingen appetit), diarré.

Ukendt frekvens (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

Hæmmet vejrtrækning, kardiell depression (hæmmende effekt på hjertet), smerte ved injektionssted¹, nedsat bevægelse i mave-tarmkanalen (hypomotilitet).

¹I forbindelse med intramuskulær administration.

Katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):

Ataksi (manglende koordinering af bevægelser), anoreksi (ingen appetit), diarré.

Ukendt frekvens (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

Hæmmet vejrtrækning, kardiell depression (hæmmende effekt på hjertet), smerte ved injektionssted¹, nedsat bevægelse i mave-tarmkanalen (hypomotilitet), ophidselse, angst, sløvhed, udvidede pupiller (mydriasis), desorientering, tristhed (dysfori).

¹I forbindelse med intramuskulær administration.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette veterinærlægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intravenøs (i.v.), intramuskulær (i.m.) eller subkutan (s.c.) anvendelse.

Heste: Intravenøs

Hunde: Intravenøs, subkutan eller intramuskulær

Katte: Intravenøs eller subkutan

For at sikre en korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så præcist som muligt.

Heste

Til analgesi (smertelindring)

Monoterapi:

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

Til sedation og præ-anæstesi (beroligelse og før bedøvelse)

I kombination med detomidin:

Detomidin: 0,012 mg/kg i.v., indenfor 5 minutter efterfulgt af
Butorphanol: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg legemsvægt) i.v.

I kombination med romifidin:

Romifidin: 0,05 mg/kg i.v. indenfor 5 minutter efterfulgt af
Butorphanol: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg legemsvægt) i.v.

I kombination med xylazin:

Xylazin: 0,5 mg/kg i.v., indenfor 3 - 5 minutter efterfulgt af
Butorphanol: 0,05 – 0,1 mg/kg (0,5 – 1 ml/100 kg legemsvægt) i.v.

Hunde

Til analgesi (smertelindring)

Monoterapi:

0,1 – 0,4 mg/kg (0,01 – 0,04 ml/kg legemsvægt) langsomt i.v. (lavt til middel dosisområde), i.m., s.c.
Ved post-operativ analgesi bør butorphanol administreres 15 minutter før anæstesiens ophør for at opnå tilstrækkelig analgetisk effekt i opvågningsfasen.

Til sedation (beroligelse)

I kombination med medetomidin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg legemsvægt) i.v., i.m.
Medetomidin: 0,01 mg/kg i.v., i.m.

Til præ-anæstesi (før bedøvelse)

I kombination med medetomidin og ketamin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg legemsvægt) i.m.
Medetomidin: 0,025 mg/kg i.m. efter 15 minutter efterfulgt af
Ketamin: 5 mg/kg i.m.

Det er kun muligt at bruge atipamezol 0,1 mg/kg legemsvægt til antagonisering (modvirke) af medetomidin, når ketaminens effekt er ophørt.

Katte

Til analgesi

Monoterapi:

15 minutter inden opvågning

Enten: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg legemsvægt) s.c.
Eller: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg legemsvægt) i.v.

Til sedation

I kombination med medetomidin:

Butorphanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg legemsvægt) s.c.
Medetomidin: 0,05 mg/kg s.c.

Ved oprensning af sår anbefales behandling med lokalbedøvelse (loktanæstetikum) i tillæg.
Antagonisering (modvirke) af medetomidin er muligt med atipamezol 0,125 mg/kg legemsvægt.

Præ-anæstesi

I kombination med medetomidin og ketamin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg legemsvægt) i.v.
Medetomidin: 0,04 mg/kg i.v.
Ketamin: 1,5 mg/kg i.v.

Det er kun muligt at bruge atipamezol 0,1 mg/kg legemsvægt til antagonisering (modvirke) af medetomidin når ketaminens effekt er ophørt.

Proppen må ikke punkteres mere end 25 gange.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Butorphanol er beregnet til situationer, hvor smertelindring (analgesi) af kort (heste og hunde) og kort til middel (katte) varighed ønskes. Dosis kan gentages som nødvendigt. Behov for og intervallet mellem gentagen behandling baseres på klinisk respons. Smertelindringen (analgesien) indtræder generelt indenfor 15 minutter efter administration til hest, hund og kat. Efter en enkelt intravenøs dosis til hest varer smertelindringen (analgesien) normalt op til 2 timer. Hos hunde varer smertelindringen (analgesien) op til 30 minutter efter en enkelt intravenøs dosis. Hos katte med visceral smerte (smerte fra indre organer og væv) er den (smertelindrende) analgetiske effekt påvist i op til 6 timer. Hos katte med somatisk smerte (smerte fra knogler, led, muskler eller hud) er den smertelindrende (analgesi) varighed betydeligt kortere.

Hurtig intravenøs administration bør undgås.

Bland ikke dette veterinærlægemiddel med andre veterinære lægemidler i samme sprøjte.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Heste

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 timer

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter "Exp". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 59238

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

15. november 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

Danmark

Tlf. +45 70 50 80 80

info@salfarm.com

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.