Butomidor® vet. 10 mg/ml

VetViva® Richter

DK

INDLÆGSSEDDEL:
Butomidor® vet. 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til hest, hund og kat

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding, Danmark
Tlf.: +45 75 50 80 80, E-mail: info@salfarm.com

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Butomidor® vet. 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til hest, hund og kat

butorphanol

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER
1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Butorphanol 10 mg
(som butorphanoltartrat 14,58 mg)

Hjælpestof:
Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Klar, farveløs til næsten farveløs opløsning.

4. INDIKATIONER
Hest
Smertelindring
Til kortvarig smertelindring som f.eks. kolik stammende fra mave-tarmsystemet.
Sedation og præ-anæstesi
Kombineret med en α_2-adrenoceptor-agonist (detomidin, romifidin, xylazin):
Til terapeutiske og diagnostiske procedurer som f.eks. mindre, stående operationer og sedation af svært behandlelige patienter.

Hund/kat
Smertelindring
Til lindring af moderat smerte fra de indre organer som f.eks. præ- og postoperativ smerte og posttraumatisk smerte.
Sedation
Kombineret med α_2-adrenoceptor-agonist (medetomidin).
Præ-anæstesi
Som del af anæstesibehandling (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, hjertedysfunktion eller spastiske tilstande.

Ved brug i kombination med α_2-agonister til hest:
Skal ikke bruges til heste med tidligere eksisterende hjertearytmi eller bradykardi.
Kombinationen forårsager nedsat bevægelse i mave-tarmsystemet og bør derfor ikke anvendes i tilfælde af kolik associeret med forstoppelse.
Brug ikke kombinationen til drægtige dyr.

6. BIVIRKNINGER
Hest
Uønskede virkninger er generelt associeret med produktets aktivitet på opioidreceptorerne. I publicerede studier med butorphanol blev forbigående ataksi, varende i ca. 3 til 15 minutter observeret i ca. 20 % af de behandlede heste. Mild sedation blev observeret i ca. 10 % af de behandlede heste. Bevægelse i mave-tarmsystemet kan nedsættes. Denne virkning er mild og forbigående.
I kombination med andre lægemidler:
Enhver nedsættelse af bevægelserne i mave-tarmkanalen forårsaget af behandling med butorphanol kan blive forstærket ved samtidig brug af α_2-agonister. Hæmmet vejrtrækning forårsaget af behandling med α_2-agonister kan blive forstærket ved samtidig brug butorphanol, specielt hvis vejrtrækningen i forvejen er hæmmet. Andre uønskede virkninger (f.eks. kardiovaskulære virkninger) er sandsynligvis relateret til α_2-agonisten.

Hund/kat
Kardiopulmonær depression. Lokal smerte i forbindelse med intramuskulær administration. Nedsat bevægelse i mave-tarmsystemet. Ataksi, anoreksi og diarré er rapporteret som sjældent forekommende. Hos katte er ophidselse eller sedation, angst, desorientering, dysfori og mydriasis muligt. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som: - Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling) - Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr) - Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr) - Sjældne (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, kat

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)
Hest: Intravenøs brug
Hund: Intravenøs, subkutan og intramuskulær brug
Kat: Intravenøs og subkutan brug
Hest
Smertelindring
Monoterapi:
0,1 mg/kg (1 ml/100 kg legemsvægt) i.v.
Sedation og præ-anæstesi
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.

Hund
Smertelindring
Monoterapi:
0,1 – 0,4 mg/kg (0,01 – 0,04 ml/kg legemsvægt) langsomt i.v. (lavt til middel dosisområde) eller i.m. eller s.c.
Ved post-operativ smertedækning bør butorphanol administreres 15 minutter før anæstesiens ophør for at opnå tilstrækkelig smertedækning i opvågningsfasen.
Sedation
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.
Præ-anæstesi:
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 af medetomidin når ketaminens effekt er ophørt.

Kat
Smertelindring
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.
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 et lokalanæstetikum i tillæg.
Antagonisering 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 af medetomidin når ketaminens effekt er ophørt.
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. Proppen må ikke punkteres mere end 25 gange.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE
Butorphanol er beregnet til situationer, hvor analgesi af kort (hest og hund) og kort til middel (kat) varighed ønskes. Dosis kan gentages som nødvendigt. Behov for og intervallet mellem gentagen behandling baseres på klinisk respons. For yderligere information om varigheden af analgetisk effekt, se afsnit "Andre oplysninger".
Hurtig intravenøs administration bør undgås.
Bland ikke produktet med et andet lægemiddel i samme sprøjte.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)
Hest Slagtning: 0 dage
Mælk: 0 timer

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING
Opbevares utilgængeligt for børn
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton 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 beholderen: 28 dage.
Når beholderen åbnes for første gang, bør udregnes hvilken dato evt. resterende produkt skal kasseres, baseret på den opbevaringstid efter første åbning af beholderen, der er anført i denne indlægssseddel. Dato for kassering skal anføres i feltet beregnet hertil.

12. SÆRLIGE ADVARSLER
Særlige advarsler for hver dyreart
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 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 forsigtighedsregler vedrørende brugen
Produktets 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. Derfor bør dyr med respiratoriske lidelser associeret med øget slimproduktion kun behandles med butorphanol på baggrund af den ansvarlige dyrlæges vurdering af nytte-risikoforholdet. Hvis respiratorisk depression opstår, kan naloxon bruges som antidot.
Sedation kan observeres i behandlede dyr. Kombinationen af butorphanol og en α_2-adrenoceptor-agonist bør bruges med forsigtighed i dyr med kardiovaskulær sygdom. Samtidig brug af antikolinergika, såsom atropin bør overvejes.
Administration af butorphanol og romifidin i samme sprøjte bør undgås, da dette øger risikoen for bradykardi, hjerteblok og ataksi.

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

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Butorphanol har en opioid-lignende aktivitet. Der bør træffes foranstaltninger for at undgå injektion ved et uheld/selvindjektion med dette potente lægemiddel. De hyppigste bivirkninger af butorphanol hos mennesker er døsighed, svedafsondring, kvalme, svimmelhed og balancetab. Disse kan forekomme efter en utilsigtet selvindjektion. I tilfælde af selvindjektion 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 antidot. Stænk på hud og i øjne skal straks skylles væk.

Drægtighed og diegivning
Butorphanol krydser moderkagen og udskilles i mælken. Undersøgelser af laboratoriedyr har ikke afsløret nogen teratogen virkning.
Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Anvendelse af butorphanol frarådes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Samtidig administration af andre lægemidler, der metaboliseres i leveren kan øge effekten af butorphanol.
Butorphanol forstærker effekten af samtidigt administrerede anæstetika, centralt virkende sedativa eller lægemidler med respiratorisk depressive effekter. Enhver brug af butorphanol i disse situationer kræver skarp kontrol og omhyggelig justering af dosis. Butorphanol kan revertere den analgetiske effekt i dyr, der i forvejen er behandlet med rene μ-opioid analgetika.

Overdosis
Hest
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 vejrtrækningshastighed, CNS-symptomer (hyperexcitation, rastløshed, mild ataksi førende til somnolens) og nedsat bevægelse i mave-tarmsystemet, til tider med abdominalt ubehag. En opioidantagonist (f.eks. naloxon) kan bruges som antidot.
Hund/kat
Miosis (hund)/mydriasis (kat), respiratorisk depression, hypotension, kardiovaskulære symptomer og i svære tilfælde respiratorisk depression, shock og koma. Afhængigt af den kliniske situation bør modtræk iværksættes under intensiv medicinsk monitorering. Monitorering er påkrævet i minimum 24 timer.

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT
Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN
01. april 2023

15. ANDRE OPLYSNINGER
Farmakodynamiske egenskaber
Butorphanol er et centralt virkende analgetikum tilhørende de syntetiske opioider med agonist-antagonistegenskaber; agonistisk effekt på κ-opioid-receptorerne og antagonistisk effekt på μ-opioid-receptorerne. κ -receptorerne styrer analgesi og sedation uden dæmpning af kardiopulmonærsystem eller kropstemperatur mens μ-receptorerne styrer supraspinal analgesi, sedation og dæmpning af kardiopulmonærsystem og kropstemperatur.
Agonistkomponenten af butorphanoladtiviteten er 10 gange mere potent end antagonistkomponenten.
Analgesien indtræder generelt indenfor 15 minutter efter administration til hest, hund og kat. Efter en enkelt intravenøs dosis til hest varer analgesien normalt op til 2 timer. Hos hunde varer analgesien op til 30 minutter efter en enkelt intravenøs dosis. Hos katte med smerte stammende fra de indre organer er den smertelindrende effekt påvist i op til 6 timer. Hos katte med somatisk smerte er varigheden af den smertelindrende effekt betydeligt kortere.
Øgning af dosis korrelerer ikke med øget smertelindrende effekt; en dosering på ca. 0,4 mg/kg markerer den øvre grænse.
Butorphanol dæmper det kardiopulmonære system minimalt i de dyrearter, som lægemidlet er godkendt til og forårsager ikke histaminfrigivelse hos heste. I kombination med α_2-agonister giver butorphanol forstærket og synergistisk sedation.

Farmakokinetiske oplysninger
Efter parenteral administration absorberes lægemidlet hurtigt og næsten fuldstændigt og når C_{max} efter 0,5 – 1,5 timer. Butorphanol er stærkt bundet til plasmaproteiner (op til 80 %). Metabolismen er hurtig og foregår primært i leveren, hvor to inaktive metabolitter dannes. Elimination foregår fortrinsvist via urin (i vid udstrækning) og fæces.
HEST: Distributionsvolumen er stort efter i.v. administration (2,1 l/kg), hvilket indikerer udtalt vævsdistribution. T½ er kort; omkring 44 minutter.
Efter i.v. administration hos hest er 97 % af dosis elimineret i løbet af mindre end 5 timer.
HUND: Distributionsvolumen er stort efter i.v. administration (4,4 l/kg), hvilket indikerer udtalt vævsdistribution. T½ er kort; omkring 1,7 timer.
KAT: Distributionsvolumen er stort efter i.v. administration (7,4 l/kg), hvilket indikerer udtalt vævsdistribution. T½ er kort; omkring 4,1 timer.

Pakningsstørrelser:
1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

SE

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN
Butomidor® vet. 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning till hästar, hundar och katter

Butorfanol

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER
1 ml innehåller:

Aktiv substans:
Butorfanol 10 mg
(som Butorfanol tartrat 14,58 mg)

Hjälpämne:
Bensetoniumklorid 0,1 mg
Klar, till nästan färglös lösning

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)
HÄST
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.

HUND/KATT
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 anestesiprocedur (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, hjärtdysfunktion eller spastiska tillstånd.
Vid kombinationsbehandling med alpha-2-agonister hos häst:
Kombinationen skall inte användas till hästar med känd hjärttrytmrubbning eller långsam hjärtpuls. Kombinationen orsakar en minskning av den gastrointestinala motiliteten och skall följktligen inte användas vid fall av kolik med diagnostiserad impaktion.
Använd inte kombinationen under dräktighet.

6. BIVERKNINGAR
HÄST
Oönskade effekter är generellt relaterade till kända aktiva opioider. I publicerade försök med butorfanol förekommer övergående ataxi i ca 20 % av hästarna under 3 till 15 minuter. Lindrig sedation förekommer hos ca 10 % av hästarna. Lokomotorisk stimulering kan förekomma. Den gastrointestinala motiliteten kan vara nedsatt. Denna effekt är mild och övergående.

Kombinationsterapi:
Reduktion av gastrointestinal motilitet orsakad av butorfanol kan förstärkas genom användning av samtidigt bruk av alpha-2-agonister. Den andningsdepressiva effekten av alpha-2-agonister kan förstärkas av samtidigt bruk av butorfanol, i synnerhet om andningsfunktionen redan är försvagad. Andra icke önskvärda effekter (t.ex. kardiovaskulära) är sannolikt relaterade till alpha-2-agonisten.

HUND/KATT
Andningsdepression och dämpande effekt på hjärt/kärl-systemet. Intramuskulär injektion kan vara smärtsam. Den gastrointestinala motiliteten kan vara nedsatt. I sällsynta fall, ataxi, aptitlöshet och diarré. Hos katt är upphetsning, sedation, oro, desorientering, dysfori och mydriasis möjlig.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.
Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG
Häst, hund, katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR
Häst: intravenöst
Hund: intravenöst, subkutant och intramuskulärt
Katt: intravenöst och subkutant

HÄST
Analgetikum
Monoterapi:
0,1 mg/kg (1 ml/100 kg kroppsvikt) IV.

Sedation och premedicinering
Med detomidin:
Detomidin: 0,012 mg/kg kroppsvikt IV, följt inom 5 minuter av
Butorfanol: 0,025 mg/kg kroppsvikt (0,25 ml/100 kg kroppsvikt) IV.

Med romifidin:
Romifidin: 0,05 mg/kg kroppsvikt IV följt inom 5 minuter av
Butorfanol: 0,02 mg/kg kroppsvikt (0,2 ml/100 kg kroppsvikt) IV.

Med xylazin:
Xylazin: 0,5 mg/kg kroppsvikt IV följt efter 3 - 5 minuter av
Butorfanol: 0,05 - 0,1 mg/kg kroppsvikt (0,5 - 1 ml/100 kg kroppsvikt) IV.

HUND
Analgesi
Monoterapi:
0,1 - 0,4 mg/kg kroppsvikt (0,01 - 0,04 ml/kg kroppsvikt) långsamt IV (vid de lägre till mellanstora doserna) eller IM eller SC.
För kontroll av postoperativ smärta bör injektionen ges 15 minuter före anestesins upphörande för att uppnå tillräcklig smärtlindring under återhämtningsfasen.

Sedation
Med medetomidin:
Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvikt (0,01 ml/kg kroppsvikt) IV, IM
Medetomidin: 0,01 mg/kg kroppsvikt IV, IM.

Premedicinering
Med medetomidin och ketamin:
Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvikt (0,01 ml/kg kroppsvikt) IM
Medetomidin: 0,025 mg/kg kroppsvikt IM följt efter 15 minuter av
Ketamin: 5 mg/kg kroppsvikt IM.
Medetomidin-antagonism är möjlig med atipamezol 0,1 mg/kg kroppsvikt när ketamineffekten har upphört.
KATT
Analgesi
Monoterapi:
15 minuter före uppvaknande
antingen: 0,4 mg/kg kroppsvikt (0,04 ml/kg kroppsvikt) SC
eller: 0,1 mg/kg kroppsvikt (0,01 ml/kg kroppsvikt) IV.
Sedation
Med medetomidin:
Butorfanol: 0,4 mg/kg kroppsvikt (0,04 ml/kg kroppsvikt) SC
Medetomidin: 0,05 mg/kg kroppsvikt SC.
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) IV
Medetomidin: 0,04 mg/kg kroppsvikt IV
Ketamin: 1,5 mg/kg kroppsvikt IV.
Medetomidin-antagonism är möjlig med atipamezol 0,1 mg/kg kroppsvikt när ketamineffekten har upphört.
Proppen ska inte punkteras mer än 25 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING
Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (häst och hund) och medium kortvarig (katt) analgesi erfordras. Upprepade behandlingar med butorfanol kan dock ges. Behovet av och intervallen mellan upprepade behandlingar skall baseras på kliniskt svar. För information om förväntad duration av analgesin efter behandling, se avsnitt " ÖVRIGA UPPLYSNINGAR".
Snabb intravenös injektion skall undvikas.
Blanda inte detta veterinärläkemedel med andra i en och samma spruta.

10. KARENSTID(ER)
Häst: 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 efter det att injektionsflaskan öppnats första gången: 28 dygn.
Hållbarhetstiden, för överbliven lösning, beräknas från det datum då injektionsflaskan öppnats första gången. Det beräknade datumet för när den överblivna lösningen ska kasseras anteckknas i fältet reserverat för detta.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)
Särskilda varningar för respektive djurslag
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 djur
Butorfanols säkerhet och effekt hos valpar, kattungar och föl har inte fastställts. Användning av produkten till dessa grupper skall göras på grundval av en risk/nytta-bedömning utförd av ansvarig veterinär.
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.
Tillförsel av butorfanol och romifidin i en spruta bör undvikas p.g.a. risk för ökad bradykardi, hjärtblock och ataxi.
HÄST
Användning av produkten 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.
KATT
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 dåsighet, svettning, illamående och yrsel. Om oavsiktlig självinjektion sker, uppsök genast läkare och visa denna information 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 digivning
Butorfanol passerar placentabarriären och passerar över till modersmjölk. I studier med försöksdjur har inga teratogena effekter påvisats.
Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för djurslagen under dräktighet och laktation. Användning av butorfanol rekommenderas därför inte under dräktighet och laktation.
Andra läkemedel och Butomidor® vet
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.
Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift)
HÄST
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 pyrexi, 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.
HUND/KATT
Mios (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.
Blandbarhetsproblem
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL
Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES
2023-04-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR
Farmakodynamiska egenskaper
Butorfanol är ett centralt verkande analgetikum från gruppen syntetiska opioider med en agonistisk-antagonistisk verkan, agonistiskt på opioidreceptorer av kappa-subtyp och antagonistiskt på receptorer av μ-subtyp. Kappa-receptorerna styr analgesi, sedering utan dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur, medan μ-receptorerna styr supraspinal analgesi, sedering och dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur.
Agonistkomponenten av butorfanolaktiviteten är tio gånger mer potent än antagonistkomponenten.
Analgesin inträder vanligen inom 15 minuter efter administrering hos häst, hund och katt. Hos häst varar den analgetiska effekten efter en intravenös administrering vanligen i 2 timmar. Hos hund varar effekten i 30 minuter efter en intravenös administrering. Hos katter med visceral smärta har smärtlindrande effekt upp till 6 timmar visats. Hos katter med somatisk smärta har durationen av smärtlindring varit avsevärt kortare.
Högre doser står inte i relation till ökad analgesi; en dos på omkring 0,4 mg/kg leder till en övre gräns.
Butorfanol har minimal kardiopulmonell nedsättande verkan hos hästar, hundar och katter och orsakar inte histaminfrisättning hos hästar. I kombination med alpha-2-agonister orsakar läkemedlet additiv och synergistisk sedation.
Farmakokinetiska egenskaper
Efter parenteral adminstration absorberas produkten snabbt och når maximal serumkoncentration efter 0,5 - 1,5 timmar. Butorfanol är starkt bunden till plasmaproteiner (upp till 80 %). Metabolismen är snabb och förekommer huvudsakligen i levern. Två inaktiva metaboliter produceras. Eliminationen sker huvudsakligen genom urinen (till största delen) och faeces.
HÄST: Distributionsvolymen är stor efter intravenös administrering (2,1 l/kg), vilket tyder på en bred vävnadsdistribution. Terminal halveringstid är kort: omkring 44 minuter. 97 % av dosen efter intravenös administrering hos häst har eliminerats efter i genomsnitt mindre än 5 timmar.
HUND: Distributionsvolymen är stor efter intravenös administrering (4,4 l/kg), vilket tyder på en bred vävnadsdistribution. Terminal halveringstid är kort: omkring 1,7 timmar.
KATT: Distributionsvolymen är stor efter intravenös administrering (7,4 l/kg), vilket tyder på en bred vävnadsdistribution. Terminal halveringstid är kort: omkring 4,1 timmar.
Förpackningsstorlekar
1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.
För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.
Ombud:
Salfarm Scandinavia AB, Florettgatan 29C, 2. vån
254 67 Helsingborg, Tel. +46(0)76 783 4810

NO

PAKNINGSVEDLEGG:
Butomidor® vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, opplösning til hest, hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE
Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN
Butomidor® vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, hund og katt
Butorfanol

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)
1 ml inneholder:
Virkestoff:
Butorfanol 10 mg
(som butorfanoltartrat 14,58 mg)
Hjelpestoff:
Benzetoniumklorid 0,1 mg
Klar, fargeløs til nesten fargeløs oppløsning.

4. INDIKASJONER
HEST
Analgesi
For kortvarig lindring av smerter slik som kolikk med opprinnelse i mage/tarmkanalen.
Sedering (beroligende) og pre-anestesi
I kombinasjon med α_2-adrenoceptoragonister (detomidin, romifidin, xylazin):
Til bruk ved terapeutiske og diagnostiske prosedyrer, slik som mindre operasjoner på stående hest og sedasjon av uregjerlige pasienter.
HUND/KATT
Analgesi
Lindring av moderate, viscerale smerter, f.eks. pre- og postoperative smerter samt ved smerter etter skade.
Sedering
I kombinasjon med α_2-adrenoceptoragonister (medetomidin).
Pre-anestesi
Som en del av anestesiprosedyre (medetomidin, ketamin).

5. KONTRAINDIKASJONER
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til dyr med sterkt nedsatt nyre- og leverfunksjon, dyr med hjerneskader og til dyr med obstruktiv lungesykdom, hjertesykdom eller spastiske sykdommer.
I kombinasjon med α_2-agonister til hest:
Kombinasjonen skal ikke brukes til hester med kjent hjerterytmeforstyrrelse eller langsom puls. Kombinasjonsbruk fører til reduksjon i bevegeligheten i mage-tarmkanalen og skal derfor ikke benyttes i tilfeller av kolikk med forstoppelse.
Kombinasjon skal ikke brukes under drektighet.

6. BIVIRKNINGER
HEST
Uønskede effekter er generelt relatert til kjente effekter av morfinlignende substanser. I publiserte forsøk med butorfanol, forekommer forbigående vansker med koordinering av muskelbevegelser hos ca. 20 % av hestene, med varighet fra 3 til 15 minutter. Svak sederende effekt forekommer hos ca. 10 % av hestene. Økt motorisk aktivitet (løpebevegelser) kan forekomme. Bevegeligheten i mage-tarmkanalen kan bli nedsatt. Denne effekten er mild og forbigående.
Kombinasjonsterapi:
Nedsatt bevegelighet i mage-tarmkanalen, forårsaket av butorfanol, kan forsterkes gjennom samtidig bruk av α_2-agonister. Den respirasjonshemmende effekten av α_2-agonister kan forsterkes av samtidig bruk av butorfanol, spesielt dersom respirasjons-funksjonen allerede er svekket. Andre ikke ønskelige effekter (f.eks. med hjertet) kan sannsynligvis relateres til α_2-agonister.
HUND/KATT
Hemmende effekt på ånedredtsorganer og hjerte/kar-systemet. Lokal smerte forbundet med intramuskulær administrering. Nedsatt bevegelighet i mage-tarmkanalen. I sjeldne tilfeller ataksi (ustøhet), anoreksia og diarè. Katter kan i blant rammes av opphisselse eller sedasjon, angst, forvirring, nedstemthet og forstørrede pupiller.
Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)
Hest, hund, katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEIER OG TILFØRSELSMÅTE
Hest: Intravenøst
Hund: Intravenøst, subkutant og intramuskulært
Katt: Intravenøst og subkutant
HEST
Analgesi
Enkelterapi
0,1 mg/kg kroppsvekt (1 ml/100 kg kroppsvekt) i.v.
Sedering og pre-anestesi
Med detomidin:
Detomidin: 0,012 mg/kg kroppsvekt i.v., følges innen 5 minutter med
Butorfanol: 0,025 mg/kg kroppsvekt (0,25 ml/100 kg kroppsvekt) i.v.
Med romifidin:
Romifidin: 0,05 mg/kg kroppsvekt i.v., følges innen 5 minutter med
Butorfanol: 0,02 mg/kg kroppsvekt (0,2 ml/100 kg kroppsvekt) i.v.
Med xylazin:
Xylazin: 0,5 mg/kg kroppsvekt i.v., følges etter 3 - 5 minutter med
Butorfanol: 0,05 – 0,1 mg/kg kroppsvekt (0,5 - 1 ml/100 kg kroppsvekt) i.v.
HUND
Analgesi
Enkelterapi
0,1 – 0,4 mg/kg kroppsvekt (0,01 – 0,04 ml/kg kroppsvekt) sakte i.v. (ved lav til middels dosering) eller i.m., s.c..
Ved postoperativ smerte bør injeksjonen gis 15 minutter før anestesien opphører for å oppnå tilstrekkelig smertelindring gjennom oppvåkningsfasen.
Sedering
Med medetomidin:
Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvekt (0,01 ml/kg kroppsvekt) i.v., i.m.
Medetomidin: 0,01 mg/kg kroppsvekt i.v., i.m.
Pre-anestesi
Med medetomidin og ketamin:
Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvekt (0,01 ml/kg kroppsvekt) i.m.
Medetomidin: 0,025 mg/kg kroppsvekt i.m., følges etter 15 minutter med
Ketamin: 5 mg/kg kroppsvekt i.m.
Etter at effekten av ketamin har opphørt, kan effekten av medetomidin reverseres med atipamezol 0,1 mg/kg kroppsvekt.
KATT
Analgesi
Enkelterapi:
15 minutter før oppvåkning gis
enten: 0,4 mg/kg kroppsvekt (0,04 ml/kg kroppsvekt) s.c.
eller: 0,1 mg/kg kroppsvekt (0,01 ml/kg kroppsvekt) i.v.
Sedering
Med medetomidin:
Butorfanol: 0,4 mg/kg kroppsvekt (0,04 ml/kg kroppsvekt) s.c.
Medetomidin: 0,05 mg/kg kroppsvekt s.c.
Ved sårrengjøring anbefales ytterligere lokal smertelindring.
Effekten av medetomidin er mulig å reversere med atipamezol 0,125 mg/kg kroppsvekt.
Pre-anestesi
Med medetomidin og ketamin:
Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvekt (0,01 ml/kg kroppsvekt) i.v.
Medetomidin: 0,04 mg/kg kroppsvekt i.v.
Ketamin: 1,5 mg/kg kroppsvekt i.v.
Etter at effekten av ketamin har opphørt, kan effekten av medetomidin reverseres med atipamezol 0,1 mg/kg kroppsvekt. Gummiproppen skal ikke punkteres mer enn 25 ganger.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK
Butorfanol er tiltenkt bruk der kortvarig (hest og hund) og kortvarig/medium (katt) analgesi er påkrevd. Dosen kan gjentas om nødvendig. Behovet for og intervallet mellom gjentatte behandlinger skal baseres på klinisk respons. For informasjon om forventet varighet av analgesi, se avsnitt "Ytterligere informasjon".
Rask intravenøs injeksjon bør unngås.
Ikke bland dette produktet med andre veterinærmedisinske legemidler i en sprøyte.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)
Hest: Slakt: 0 dager
Melk: 0 timer

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING
Oppbevares utilgjengelig for barn.
Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Oppbevar hetteglasset i ytterboksen for å beskytte mot lys.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og flasken etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.
Når beholderen er anbrutt (åpnet) for første gang, skal man bruke «holdbarheten etter anbrudd» som er angitt i dette pakningsvedlegget og regne ut datoen for når gjenværende produkt i kartongen bør kastes. Denne datoen for kassasjon skal skrives i det avsatte feltet.

12. SPESIELLE ADVARSLER
Spesielle advarsler for de enkelte målarter
Forsiktighetsregler anbefalt for kontakt med dyr bør følges og stressfaktorer for dyrene bør unngås.
Hos katter kan den individuelle responsen på butorfanol variere. Dersom tilfredsstillende respons på analgesi uteblir, skal et annet analgetikum anvendes.
En økning av dosen behøver ikke innebære en økning av intensiteten eller varigheten av analgesien.
Spesielle forholdsregler for bruk til dyr
Sikkerhet og effekt av butorfanol hos valper, kattunger og føl er ikke dokumentert. Bruk av produktet til disse gruppene skal kun skje etter nytte/risiko- vurdering av ansvarlig veterinær.
På grunn av dets hostedempende egenskaper kan butorfanol føre til en akkumulering av slim i luftveiene.
Til dyr med respirasjonssykdommer med økt slimproduksjon, bør butorfanol derfor kun brukes etter en nytte/risikovurdering av ansvarlig veterinær.
Dersom åndedrettet hemmes, kan nalokson brukes som antidot.
Sedasjon kan observeres hos behandlede dyr. Kombinasjonen av butorfanol og α_2- adrenoceptoragonister må benyttes med forsiktighet til dyr med hjerte/kar-sykdom. Samtidig bruk av antikolinerge legemidler, for eks. atropin, må vurderes.
Bruk av butorfanol og romifidin i samme sprøyte bør unngås på grunn av økt risiko for langsom puls, hjerteblokk og koordinasjonsvansker.
HEST
Bruk av anbefalt dose for produktet kan føre til forbigående ustøhet og/eller opphissele.
Ved behandling av hester må man derfor nøye vurdere hvor behandlingen skal foregå, for å unngå skader på pasienten og personer.
KATT
Katter skal veies for å sikre at korrekt dose blir beregnet. En egen, gradert sprøyte må brukes for å sikre nøyaktig administrering av det anbefalte dosevolumet (f.eks. insulinsprøyte eller en gradert 1 ml sprøyte). Dersom gjentatte behandlinger kreves, skal ulike injeksjonssteder benyttes.
Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet
Butorfanol har en opioid-lignende aktivitet. Forsiktighet må utvises for å unngå utilsiktet injeksjon/selvinjeksjon med dette sterke medikamentet. Den oftest forekommende bivirkningen av butorfanol hos mennesker er søvnighet, svette, kvalme, svimmelhet og forvirring (vertigo). Ved utilsiktet eganinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Man skal ikke kjøre bil.
En opioid antagonist (f.eks. nalokson) kan brukes som motgift.
Skyll av sprut på hud eller i øynene umiddelbart.
Drektighet og diegiving
Butorfanol passerer over placentabarrieren og går over til morsmelk.
Studier med forsøksdyr har ikke påvist noen fosterskadende effekter.
Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt hos målartene.
Bruk av butorfanol anbefales derfor ikke under drektighet og diegiving.
Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon
Samtidig tilførsel av andre legemidler som brytes ned i leveren kan øke effekten av butorfanol. Butorfanol som brukes samtidig som anestetika (narkosemiddel), sentralvirkende sedativer eller respirasjonshemmende legemiddel gir forsterkede effekter. All bruk av butorfanol på denne måten krever nøye kontroll og nøyaktig tilpasning av dose.
Bruk av butorfanol kan redusere den smertestillende effekten hos dyr som tidligere har fått rene smertestillende middel av typen μ-opioider.
Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)
HEST
Økte doseringer kan resultere i pustevansker som en generell effekt av morfinlignende legemiddel. Intravenøse doser på 1,0 mg/kg kroppsvekt (10 ganger den anbefalte dose), gjentatt med 4-timers intervaller i 2 dager, førte til forbigående bivirkninger, slik som feber, økt pustefrekvens, symptomer fra det sentrale nervesystemet (irrasjonell oppførsel, nervøsitet, rastløshet, ukontrollerte bevegelser som førte til døsighet) og redusert bevegelighet i mage- tarmkanalen, noen ganger med ubehag i buken.
En antagonist til morfin (f.eks. nalokson) kan brukes som motgift.
HUND/KATT
Forminskede pupiller (hund)/forstørrede pupiller (katt), pusteproblemer, lavt blodtrykk, hjerteproblem og i alvorlige tilfeller respirasjonshindring, sjokk og koma. Avhengig av den kliniske situasjonen bør mottiltak bli utført under intensiv overvåkning. Overvåkning er påkrevd i minst 24 timer.
Uforlikeligheter
Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE
Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG
01.04.2023
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON
Farmakodynamiske egenskaper
Butorfanol er et sentralt virkende analgetikum fra gruppen av syntetiske opioider med en agonistisk-antagonistisk virkning. Ågonistisk på opioidreseptorer av kappa-subtype og antagonistisk på reseptorer av μ-subtype. Kappa-reseptorene styrer analgesi, sedering uten demping av hjerte-lunge-systemet og kroppstemperatur. μ-reseptorene styrer supraspinal analgesi, sedering og demping av hjerte-lunge-systemet og kroppstemperatur.
Agonistkomponenten av butorfanolaktiviteten er ti ganger mer potent enn antagonistkomponenten.
Analgesi inntrer vanligvis innen 15 minutter etter administrering hos hest, hund og katt. Hos hest varer den analgetiske effekten etter en intravenøs administrering vanligvis i 2 timer. Hos hund varer effekten i 30 minutter etter en intravenøs administrering. Hos katter med visceral smerte har det blitt påvist smertelindrende effekt opp til 6 timer etter butorfanoladministrering. Hos katter med somatisk smerte har varigheten av smertelindringen vært atskillig kortere.
Økt dosering står ikke i forhold til økt analgesi, en dose på ca. 0,4 mg/kg fører til maksimal effekt.
Butorfanol har minimal kardiopulmonell nedsettende virkning hos hester, hunder og katter, og fører ikke til frigjøring av histamin hos hester.
I kombinasjon med α_2-agonister fører legemidlet til en forsterket og synergistisk sedasjon.
Farmakokinetiske opplysninger
Absorpsjon etter parenteral administrering av produktet er rask og nesten fullstendig med oppnåelse av toppnivå i serum etter 0,5 - 1,5 timer. Butorfanol er sterkt bundet til plasmaproteiner (opp til 80 %). Metabolismen er rask og forekommer hovedsaklig i leveren. To inaktive metabolitter blir produsert. Elimineringen skjer hovedsakelig gjennom urinen (i størst grad) og faeces.
HEST: Distribusjonsvolumet er stort etter i.v. administrering (2,1 l/kg), noe som tyder på en bred vevsdistribusjon. Terminal halveringstid er kort: omkring 44 minutter. 97 % av dosen etter intravenøs administrering hos hest vil være eliminert på mindre enn 5 timer.
HUND: Distribusjonsvolumet er stort etter i.v. administrering (4,4 l/kg), noe som tyder på en bred vevsdistribusjon.. Terminal halveringstid er kort: omkring 1,7 timer.
KATT: Distribusjonsvolumet er stort etter i.v. administrering (7,4 l/kg), noe som tyder på en bred vevsdistribusjon. Terminal halveringstid er kort: omkring 4,1 timer.
Pakningsstørrelse:
1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com

60782/E