



DK

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlegemidlets navn

Butomid® vet. 10 mg/ml, injektionsvæske, oplosning.

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Butorphanol
(som butorphanoltartrat) 10 mg
14,58 mg

Hjælpestof:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Klar, farvels til næsten farvels oplosning 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. smerte for og efter operation samt smerten 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 anæstesiebehandling (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 nedstættelse af lever- eller nyrefunktion, hjerneskade, organiske hjernelæsioner eller i tilfælde af obstruktiv respiratorisk sygdom (forsnævrede luftveje), hjertedyss funktion eller spastiske tilstande.

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

Skal ikke bruges til heste med tidligere eksisterende hjertearytm (forstyrrelse i hjertets rytm) eller bradykardi (langsomm hjertertym).

Må ikke anvendes i tilfælde af kolik associeret med forstoppele, 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 sikert, at en øgning af dosis vil øge den smertelindrende effekt eller varigheden.

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

Veterinærlegemidlets 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 eget slindannelsel, bør butorphanol derfor kun anvendes ud fra den ansvarlige dyrlæges vurdering af nytte-risikoforholdet. Hvis nedsat vejtrækning (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 hjertetrysundersøgelse (auskultation) bør udføres for brug i kombination med α_2 -adrenoceptoragonister.

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

Heste

Brug af veterinærlegemidlet 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 noje 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 graduert sprojete skal bruges for at sikre nøjagtig administration af den påkravede mængde (dosissvolumen) (f.eks. en insulinprøje eller en 1 ml graduert sprojete). Benyt forskellige injektionssteder, hvis gentagne administrationer er nødvendige.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Butorphanol har en opioid-lignende aktivitet. Det bør træffes foranstaltninger for at undgå indbetning ved et uheld/selvinjetion med dette potente veterinærlegemiddel. De hyppigste bivirkninger af butorphanol hos mennesker er dosisghed, svedafsondring, kvalme, svimmelhed og balancetab. Dette kan forekomme efter en utilsgiven selvinjetion. I tilfælde af utilsgiven selvinjetion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggelsen eller etiketten bør vises til lægen. Kor ikke bil. En opioidantagonist (f.eks. naloxon) kan bruges som modgift (antidot). Stænk på hud og i øjne skal straks skyllses væk.

Drægtighed og laktation:

Butorphanol krydser moderkagen og udskilles i mælk. Undersøgelser af laboratoriedyredy har ikke afsløret nogen fosterskade (terogen) virkning. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegtivning 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 forstørker effekten af samtidigt administrerede bedøvelsemedialer (anæstetika), centralt virkende beroligende midler (sedativa) eller lægemidler, der hemmer 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 medrene μ -opioid analgetika.

Overdosis:

Heste

Følget dosis kan føre til hæmmet lungefunktion, hvilket er en generel opioid-effekt. Intravenøse dosør på 1,0 mg/kg (10 x anbefalet dosis), gen-taget med 4-timers intervaller i 2 dage, medførte forbigående bivirkninger inklusive feber, øget vejtrækningshastighed, CNS-symptomer (hyperexcitation (ophidelse), rastløshed, mild ataksi (manglende koordinering af bevægelse) forende til dosighed (sommolens)) og nedsat bevægelse i mave-tarm-systemet, til tider med ubehag relateret til bughulen (abdomen). En opioidantagonist (f.eks. naloxon) kan bruges som modgift (antidot).

Hunde, katte

Foregående dosis kan føre til hæmmet lungefunktion, hvilket er en generel opioid-effekt. Intravenøse dosør på 1,0 mg/kg (10 x anbefalet dosis), gen-taget med 4-timers intervaller i 2 dage, medførte forbigående bivirkninger inklusive feber, øget vejtrækningshastighed, CNS-symptomer (hyperexci-tation (ophidelse), rastløshed, mild ataksi (manglende koordinering af bevægelse) forende til dosighed (sommolens)) og nedsat bevægelse i mave-tarm-systemet, til tider med ubehag relateret til bughulen (abdomen). En opioidantagonist (f.eks. naloxon) kan bruges som modgift (antidot).

7. Bivirkninger

Heste

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): Ataksi (manglende koordinering af bevægelse), sløvhed.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndsværende data): Ufrivillige bevægelser¹, nedsat bevægelse i mave-tarmkanalen (hypomotilitet)², hæmmet vejtrækning³, kardiel depression (hæmmende effekt på hjertet).¹ Værende i ca. 3 til 15 minutter² Mild.³ Løbende bevægelser4 Mild og forbigående. Enhver nedstættelse af mave-tarmkanalens bevægelse (motilitet) forårsaget af behandling med butorphanol kan blive forstærket ved samtidig brug af α_2 -agonister.5 Hæmmet vejtrækning forårsaget af behandling med α_2 -agonister kan blive forstærket ved samtidig brug butorphanol, især hvis luftvejenes (respiratorisk) funktion i forvejen er nedsat.

Hunde:

Sjeldent (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): Ataksi (manglende koordinering af bevægelse), anoreksi (ingen appetit), diarré.

Ukendt frekvens (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data): Hæmmet vejtrækning, kardiel depression (hæmmende effekt på hjertet), smerte ved injektionssted⁴, nedsat bevægelse i mave-tarmkanalen (hypomotilitet).

I forbindelse med intramuskulær administration.

Katte:

Sjeldent (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): Ataksi (manglende koordinering af bevægelse), anoreksi (ingen appetit), diarré.

Ukendt frekvens (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data): Hæmmet vejtrækning, kardiel depression (hæmmende effekt på hjertet), smerte ved injektionssted⁴, nedsat bevægelse i mave-tarmkanalen (hypomotilitet), ophidelse, angst, sløvhed, udvidede pupiller (mydriasis), desorientering, træthed (dysfori).

I forbindelse med intramuskulær administration.

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 hjertetrysundersøgelse (auskultation) bør udføres for brug i kombination med α_2 -adrenoceptoragonister.

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

I forbindelse med intramuskulær administration.

Indbetalning 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 veterinærlegemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelserne eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelser ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstypen
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 legemsvegt) i.v.
0,1 mg/kg (1 ml/100 kg legemsvegt) i.m.

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 (0,2 ml/100 kg legemsvegt) 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 legemsvegt) 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 legemsvegt) i.v.

Hunde

Til analgesi (smertelindring)

Monoterapi:
0,1 - 0,4 mg/kg (0,01 - 0,04 ml/kg legemsvegt) i.v., i.m.
0,01 - 0,04 mg/kg (0,01 - 0,04 ml/kg legemsvegt) langsomt i.v. (lavt til middel dosismønster), i.m., s.c.

Ved post-operativ analgesi bør butorphanol administreres 15 minutter for anæstesies ophør for at opnå tilstrækkelig analgetisk effekt i opvågnings-fasen.

Til sedation (beroligelse)

I kombination med medetomidin:
Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg legemsvegt) i.v.
Medetomidin: 0,01 mg/kg i.v. efter 15 minutter efterfulgt af Ketamin: 5 mg/kg i.v.

Det er kun muligt at bruge atipamezol 0,1 mg/kg legemsvegt til antagonering (modvirke) af medetomidin, når ketaminens effekt er opført.

Katte

Til analgesi

Monoterapi:
15 minutter inden opvågning
Enten: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg legemsvegt) s.c.
Eller: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg legemsvegt) i.v.

Til sedation

I kombination med medetomidin:
Butorphanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg legemsvegt) s.c.
Medetomidin: 0,05 mg/kg s.c.

Ved oprensning af sår anbefales behandling med lokalbedøvelse (lokalanæstetikum) i tilslæg.

Antagonisering (modvirke) af medetomidin er muligt med atipamezol ved samtidig brug af α_2 -agonister.Præ-anæstesi
I kombination med medetomidin og ketamin:
Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg legemsvegt) 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 legemsvegt til antagonering (modvirke) af medetomidin når ketaminens effekt er opført.

Propfen 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 oplysningserne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Butorphanol er beregnet til situationer, hvor smertelindring (analgesi) af kort (hest og hunde) og kort til middel (katte) varighed ønskes. Dosis kan gentages som nødvendigt. Behov for og intervallet mellem gentagelse 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 over 2 timer. Hos hunde varer smertelindringen (analgesien) op til 30 minutter efter en enkelt intravenøs dosis. Hos katte med visceral smerte (smerte fra indre organe og væv) er den (smertelindrende) analgetiske effekt påvist i op til 6 timer. Hos katte med somatisk smerte (smerte fra knogler, led, muskler eller huden) er den smertelindrende (analgesien) varighed betydeligt kortere.

Hurtig intravenøs administration bør undgås.

Bland ikke dette veterinærlegemiddel med andre veterinære lægemidler i samme sprojete.

10. Tilbageholdelsesstid(er)

Heste

Slægtning: 0 dage
Mælk: 0 timer

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige bivirkninger ved opbevaringstemperaturer for dette veterinærlegemiddel.

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

Brug ikke dette veterinærlegemiddel 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 bortsættes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Bortskaffning med bortskaffelse af ubrugte veterinærlegemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlegemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlegemidler

Veterinærlegemiddel udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladesesnumre og pakningsstørrelser

Mfnr 59238

Pakningsstørrelser:

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigtvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedden

15. november 2024

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

16. Kontaktoplysninger

Indhavner af markedsføringstilladelserne og fremstiller ansvarlig for batchfri-givelse:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formode-de bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19</div

Hundar

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Ataxi (inkoordinat), anorexi (appetitlöshet), diarré.

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Andningsdepression, hjärtdräpressjon, smärta vid injektionsstället¹, hypomotilitet i mag-tarmkanalen (längsamma rörelser).

¹ Associerad med intramuskulär administrering.

Katter

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Ataxi (inkoordinat), anorexi (appetitlöshet), diarré.

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Andningsdepression, hjärtdräpressjon, smärta vid injektionsstället¹, hypomotilitet i mag-tarmkanalen (längsamma 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 nämnas 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 företädraden för innehavaren av godkänndet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringsystem:

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

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

Hästar: intravenöst
Hundar: intravenöst, subkutant eller intramuskulärt
Katter: intravenöst eller subkutant

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

Hästar**Analgetikum**

Monoterapi:
0,1 mg/kg (1 ml/100 kg kroppsvekt) i.v.

Sedation och premedicinering

Med detomidin:

Detomidin: 0,012 mg/kg kroppsvekt i.v., följt inom 5 minuter av Butorfanol: 0,025 mg/kg kroppsvekt (0,25 ml/100 kg kroppsvekt) i.v.

Med romifidin:

Romifidin: 0,05 mg/kg kroppsvekt i.v. följt inom 5 minuter av Butorfanol: 0,02 mg/kg kroppsvekt (0,2 ml/100 kg kroppsvekt) i.v.

Med xylazin:

Xylazin: 0,5 mg/kg kroppsvekt i.v. följt efter 3 - 5 minuter av Butorfanol: 0,05 - 0,1 mg/kg kroppsvekt (0,5 - 1 ml/100 kg kroppsvekt) i.v.

Hundar**Analgesi**

Monoterapi:

0,1 - 0,4 mg/kg kroppsvekt (0,01 - 0,04 ml/kg kroppsvekt) 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 och ketamin:

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.

Premedicinering

Med medetomidin och ketamin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvekt (0,01 ml/kg kroppsvekt) i.m.
Medetomidin: 0,025 mg/kg kroppsvekt i.m., följt efter 15 minuter av Ketamin: 5 mg/kg kroppsvekt i.m.

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

Katter**Analgesi**

Monoterapi:

15 minuter före uppväcknande
antingen: 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.

Sedation

Med medetomidin:

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

För sättrengöring rekommenderas användning av ett ytterligare lokalanestetikum.

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

Premedicinering

Med medetomidin och 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.

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

Propren 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 intervallet mellan upprepade behandlingar skall baseras på kliniskt svar. Smärtlindring uppträder generellt inom 15 minuter efter administration hos häst, hund och katt. Efter en enda intravenös dos har häst varar smärtlindringen vanligtvis upp till 2 timmar. Hos hund varar den upp till 30 minuter efter en enda intravenös administration. Hos katter med visceral smärta har smärtlindringen uppträder snabbt och undviks. Snabb intravenös injektion skall undvikas.

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

10. Karenstider

Hästar:

Kött och slaktbjörnprodukter: Noll dygn.

Mjölk:

Noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utan syn- och råkhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Flaska i ytterkartongen för att skyddas från ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumen på etiketten och kartongen efter "Exp". Utgångsdatumen är den sista dagen i angivna månaden. Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedlet ska kastas i avloppet eller bland hushållsavfallet.

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 förpackningsstörlek

MTnr 43847

Förpackningsstörlek:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstörlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-08-27

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande till tillverkningssats:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företädrade 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 företädraden för innehavaren av godkänndet för försäljning.

NO**PAKNINGSVEDLEGG****1. Veterinärpreparats navn**

Butomidor® vet. 10 mg/ml injektionsvätske, opplösning til hest, hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Butorfanol (butorphanol) 10 mg
(som butorfanoltartrat 14,58 mg)

Hjelpestoff:

Benzetoniumklorid 0,1 mg
Klar, fargelos til nesten fargelös injektionsvätske, opplösning.

3. Dyrarbet som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, hund, katt

4. Indikasjoner for bruk

Hest

Analgesi

För kortvarig lindring av smärtor slik som kolikk med opprinnelse i mage/tarmkanalen.

Sedering (beroligende) og pre-anestesi

I kombinasjon med α2-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 smärtor, f.eks. pre- og postoperative smärtor samt smärtor etter skade.

Sedering

I kombinasjon med α2-adrenoceptoragonister (medetomidin).

Pre-anestesi

Som en del av anestesiprosedyre (medetomidin, ketamin).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfolsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med sterkt nedslatt nyre- og leverfunksjon, dyr med

hjermeskader och till dyr med obstruktiv lungesykdom, hjertesykdom eller spastiske sykdommer.

I kombinasjon med α2-agonister til hest:

Kombinasjonen skal ikke brukes til hester med kjent hjertertymförstyrrelse eller långsom puls.

Skal ikke brukes vid kolik förbundet med at noe har satt seg fast i for-døyelseskanalen, da kombinasjonen vil förorsaka nedsatt gastrointestinal motilitet.

Kombinasjonen skal ikke brukes under drektighet.

6. Särige avvarser

Speselle avvarser:

Forsiktighetregler anbefalt för kontakt med dyr bor fölges och stressfaktorer för dyr ska undvikas.

Hos katter kan den individuelle responsen på butorfanol variera. Dersom tillfördistillende respons på analgesi utblir, skal et annat analgetikum användas.

En ökning av dosen behöver inte innebära en ökning av intensiteten eller varigheten av analgesien.

Särige forholdsregler för sikker bruk hos målarterne:

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos valper, kattungar och föll är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos hundar är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos hästar är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos katter är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos föll är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos valpar är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos hundar är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos katter är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos föll är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos valpar är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos hundar är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos katter är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos föll är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos valpar är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos hundar är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos katter är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos föll är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos valpar är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos hundar är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos katter är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos föll är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos valpar är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos hundar är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos katter är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos föll är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos valpar är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos hundar är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos katter är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos föll är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos valpar är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.

Säkerhet och effekt av veterinärpreparatet hos hundar är ok dokumenterat. Preparatet skal brukes til disse gruppene i samsvar med α2-agonistens sätt att verka.