

BIPACKSEDEL

Butorgesic vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Butorgesic vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
butorfanol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 milliliter innehåller:

Aktiv substans:

butorfanol 10,00 mg
(som butorfanoltartrat 14,58 mg)

Hjälpämnen:

bensetoniumklorid 0,10 mg

Klar, färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Häst:

Som analgetikum

För lindring av buksmärta orsakad av kolik med ursprung i magtarmkanalen.

För sedering (i kombination)

För terapeutiska och diagnostiska procedurer, såsom mindre kirurgiska ingrepp på stående häst.

För sedering i kombination med särskilda α_2 -adrenoceptoragonister (detomidin, romifidid).

Hund:

Som analgetikum

För lindring av lindrig till måttlig visceral smärta och mild till måttlig smärta efter mjukdelskirurgi.

För sedering (i kombination)

För djup sedering i kombination med medetomidin.

Som preanestetikum

Preanestetisk användning av läkemedlet har resulterat i en dosrelaterad minskning av dosen av induktionsanestetika.

Som anestetikum (i kombination)

Som en del av anestesin i kombination med medetomidin och ketamin.

Katt:

Som analgetikum

För lindring av måttlig postoperativ smärta efter mjukdelsskirurgi och mindre kirurgiska ingrepp.

För sedering (i kombination)

För djup sedering i kombination med medetomidin.

Som anestetikum (i kombination)

Som en del av anestesi i kombination med medetomidin och ketamin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Alla djurslag

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte hos djur med kraftigt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte hos djur med huvudtrauma eller organiska hjärnlesioner och inte heller hos djur med obstruktiv lungsjukdom, hjärtsvikt eller spastiska tillstånd.

Häst:

Kombination av butorfanol/detomidinhydroklorid:

Använd inte hos hästar med befintlig hjärtrytmrubbning eller bradykardi.

Kombinationen orsakar en minskad rörlighet i magtarmkanalen och ska därför inte användas vid kolik i samband med förstoppning.

Använd inte hos hästar med lungemfysem, eftersom det möjligtvis har en dämpande effekt på andningen.

Se även avsnitt 12.

6. BIVERKNINGAR

Smärta kan förekomma vid intramuskulär injektion.

Häst:

De vanligaste observerade biverkningarna är lätt ataxi (oförmåga att samordna muskelrörelser) vilket kan kvarstå i 3–10 minuter. Mild till svår ataxi kan uppkomma i kombination med detomidin, men kliniska studier har visat att det är osannolikt att hästar kollapsar. Vanliga försiktighetsåtgärder bör vidtas för att förhindra självskada hos patienten.

Lätt sedering kan förekomma hos cirka 15 % av hästarna efter administrering av butorfanol som enda läkemedel.

Intravenös bolusinjektion med högsta tillåtna dos kan orsaka exciteriska, lokomotoriska effekter (djuret går fram och tillbaka). Rastlöshet, skakningar och sedering med efterföljande rastlöshet har observerats hos vissa hästar.

Butorfanol kan minska tarmmotiliteten (minskade rörelser i magtarmkanalen) hos häst, men passagetiden i magtarmkanalen minskar inte. Denna effekt är dosrelaterad och vanligen lindriga och övergående.

Butorfanol kan stimulera motorisk aktivitet (gångrörelser).

Vid användning i kombination med α_2 -adrenoceptoragonister (t.ex. detomidin, romifidin) kan depression av hjärtlungsystemet förekomma, vilket kan vara dödligt i sällsynta fall.

Hund:

Depression av hjärtlungsystemet (kännetecknat av minskad andningsfrekvens, utveckling av bradykardi och minskat diastoliskt blodtryck) kan förekomma, och graden av depression är dosberoende.

En lätt sedering kan också förekomma.

Övergående ataxi, aptitlöshet och diarré har rapporterats som sällan förekommande.

Minskad rörlighet i magtarmkanalen kan förekomma.

Katt:

Andningsdepression kan förekomma

Butorfanol kan orsaka upphetsning, oro, förvirring, dysfori (nedstämdhet) och mydriasis (pupillutvidgning).

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 via det nationella rapporteringssystemet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Häst, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Häst: intravenöst (i.v.)

Hund och katt: intravenöst (i.v.), subkutant (s.c.) och intramuskulärt (i.m.).

Injicera inte som bolus vid administrering som en intravenös injektion.

Om upprepade s.c. eller i.m. administreringar krävs ska olika injektionsställen användas.

Gummiproppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

HÄST

Som analgetikum

Monoterapi:

0,1 mg butorfanol/kg (1 ml läkemedel/100 kg) i.v. Dosen kan upprepas efter behov.

Smärtlindrande effekt inträder inom 15 minuter efter injektion.

För sedering

Med detomidin:

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

Butorfanol: 0,25 ml/100 kg i.v.

Med romifidin:

Romifidin: 0,04–0,12 mg/kg i.v., följt inom 5 minuter av

Butorfanol: 0,2 ml/100 kg i.v.

HUND

Som analgetikum

Monoterapi:

0,2–0,3 mg butorfanol/kg (0,02–0,03 ml produkt/kg) injektion i.v., i.m. eller s.c.

Administreras 15 minuter innan anestesi avslutas för att ge smärtlindring under uppvakningsfasen. Upprepa doseringen vid behov.

För sedering

Med medetomidin:

Butorfanol: 0,01 ml/kg i.v. eller i.m.

Medetomidin: 0,01–0,025 mg/kg i.v. eller i.m.

Vänta 20 minuter så att sederingen hinner börja verka innan proceduren påbörjas.

Som preanestetikum

Monoterapi för analgesi hos hund:

0,1–0,2 mg butorfanol/kg (0,01–0,02 ml läkemedel/kg) i.v., i.m. eller s.c. som ges 15 minuter före induktion.

Som anestetikum

I kombination med medetomidin och ketamin:

Butorfanol: 0,01 ml/kg i.m.

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

Ketamin: 5 mg/kg i.m.

Atipamezol rekommenderas inte för upphävning av denna kombination hos hund.

KATT

Som analgetikum

Pre-operativt:

0,4 mg butorfanol/kg (0,04 ml läkemedel/kg) i.m. eller s.c.

Administreras 15–30 minuter före administrering av i.v. induktionsanestetika.

Administreras 5 minuter före induktion av i.m. induktionsanestetika såsom kombinationer av i.m. acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin.

Postoperativt:

Administreras 15 minuter innan anestesi avslutas för att ge smärtlindring under uppvakningsfasen:

antingen 0,4 mg butorfanol/kg (0,04 ml läkemedel/kg) s.c. eller i.m.

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

För sedering

Med medetomidin:

Butorfanol: 0,04 ml/kg i.m. eller s.c.

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

Ytterligare lokalanestesi bör användas för suturering av sår.

Som anestetikum

I kombination med medetomidin och ketamin:

i.m. administrering:

Butorfanol: 0,04 ml/kg i.m.

Medetomidin: 0,08 mg/kg i.m.

Ketamin: 5 mg/kg i.m.

i.v. administrering:

Butorfanol: 0,01 ml/kg i.v.

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

Ketamin: 1,25–2,50 mg/kg i.v. (beroende på hur djup narkosen behöver vara).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnitt 8.

Gummiproppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

10. KARENSTID(ER)

Häst

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjolk: noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Innan någon kombination används ska kontraindikationerna, karenstiderna och varningarna i de andra läkemedlens produktresuméer observeras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Hos behandlade djur kan en markant sedering uppkomma.

Häst:

Användning av läkemedlet vid rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi (oförmåga att samordna muskelrörelser) och/eller upphetsning. Behandlingsplatsen bör väljas med omsorg för att förhindra skador på hästen och på personen som administrerar läkemedlet.

Kombination av butorfanol/detomidinhydroklorid:

Rutinmässig hjärtauskultation ska utföras före användning i kombination med detomidin.

Hund:

Vid eventuell andningsdepression kan naloxon användas som motgift.

När butorfanol används som ett preanestetikum kommer användning av ett antikolinergikum, såsom atropin, att skydda hjärtat mot eventuell läkemedelsinducerad bradykardi.

Injicera inte snabbt som bolus vid administrering som en intravenös injektion.

Katt:

Vid eventuell andningsdepression kan naloxon användas som motgift. Katter skall vägas för att säkerställa att korrekt dos beräknas. Användning av en insulinspruta eller en graderad 1 mL-spruta rekommenderas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Butorfanol har en opioidliknande aktivitet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Framför inte fordon, eftersom dåsighet, svettningar, illamående, yrsel och svindel kan förekomma. Effekterna kan reverseras genom att administrera en opioidantagonist (t.ex. naloxon).

Oavsiktligt spill på hud eller i ögonen ska omedelbart tvättas bort med vatten.

Dräktighet:

Användning av butorfanol rekommenderas inte under dräktighet.

Digivning:

Användning av butorfanol rekommenderas inte under digivning.

Andra läkemedel och Butorgesic vet

När butorfanol används i kombination med vissa sedativa medel såsom $\alpha 2$ -agonister (romifidin eller detomidin hos hästar, medetomidin hos hundar och katter) förekommer synergistiska effekter som kräver att butorfanoldosen sänks. Se avsnitt 8.

Butorfanol har hostdämpande egenskaper och ska inte användas i kombination med slemlösande medel eftersom det kan leda till en ansamling av slem i luftvägarna.

Butorfanol kan reversera den analgetiska effekten hos rena μ -(μ)-opioidanalgetika, (t.ex. morfin/oxymorfon), hos djur som redan har fått dessa läkemedel.

Samtidig användning av andra sedativa medel som verkar på centrala nervsystemet förväntas förstärka effekterna av butorfanol, och därför ska läkemedel användas med försiktighet. En sänkt butorfanoldos ska användas vid samtidig administrering av dessa läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Det viktigaste tecknet på överdosering är andningsdepression, vilket kan reverseras med naloxon. För att reversera effekten av kombinationer med detomidin/medetomidin kan atipamezol användas, förutom när en kombination av butorfanol, medetomidin och ketamin har använts intramuskulärt för anestesi hos hund. I sådana fall ska atipamezol inte användas.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-01-18

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 10 eller 20 ml.

Kartong innehållande 5 injektionsflaskor med 10 eller 20 ml.

Kartong innehållande 10 injektionsflaskor med 10 eller 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lokal företrädare i Sverige:

VM PHARMA AB

BOX 45010

SE-10430 STOCKHOLM