

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Butorgesic vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

Bensetoniumklorid 0,10 mg

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Häst, hund och katt.



4. Användningsområden

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, romifidin).

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 mjukdelskirurgi och mindre kirurgiska ingrepp.

För sedering (i kombination)

För djup sedering i kombination med medetomidin.

Som anestetikum (i kombination)

Som en del av anestesin 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 Särskilda varningar.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Butorfanol är avsett att användas i situationer då kortvarig analgesi (häst, hund) eller kortvarig till medellång analgesi (katt) behövs.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Hos behandlade djur kan en markant sedering uppkomma.

Hos djur med luftvägssjukdomar förknippade med ökad slemproduktion eller hos valpar, kattungar och föl ska butorfanol användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Kombinationen av butorfanol och α 2-adrenoceptoragonister ska användas med försiktighet hos djur med kardiovaskulär sjukdom eller hos djur med lindrigt till måttligt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Var försiktig vid administrering av butorfanol till djur som samtidigt behandlas med CNS-depressiva läkemedel.

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.
Hos hundar med MDR1-mutation ska dosen reduceras med 25–50 %.

Katt:

Vid eventuell andningsdepression kan naloxon användas som motgift.
Hos katter kan den individuella responsen på butorfanol variera. Vid otillräcklig analgetisk effekt ska ett annat analgetikum användas.
En uttalad sedering uppnås inte när butorfanol används som enda medel hos katter.
En dosökning ger inte ökad intensitet eller varaktighet på önskade effekter hos katter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet har en opioidliknande aktivitet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Framför inte fordon, eftersom sedering, yrsel och förvirring kan förekomma. Oavsiktlig självinjektion kan orsaka dåsighet, svettningar, illamående, yrsel och svindel. 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 läkemedlet rekommenderas inte under dräktighet.

Digivning:

Användning av läkemedlet rekommenderas inte under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

När läkemedlet 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 Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsvägar.

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

Läkemedlet 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 dessa läkemedel användas med försiktighet. En sänkt butorfanoldos ska användas vid samtidig administrering av dessa läkemedel.

Överdoser:

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.

Andra möjliga tecken på överdosering hos häst är rastlöshet/retbarhet, muskeltremor, ataxi, hypersalivering, nedsatt motilitet i magtarmkanalen och krampanfall. De främsta tecknen på överdosering hos katt är koordinationssvårigheter, salivering och lindriga kramper.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ataxi (bristande koordination) ^{1,2}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad gastrointestinal motilitet (minskad tarmrörelse) ³ Trampande ⁴ Dämpande effekt på hjärtsystemet ⁵ Dämpande effekt på lungsystemet ⁵

¹ Mild, kan kvarstå i 3 till 10 minuter.

² Lindrig till svår i kombination med detomidin, men kliniska studier har visat att det är osannolikt att hästar kollapsar. Vanliga försiktighetsåtgärder bör vidtas för att förhindra självskada.

³ Passagetiden i magtarmkanalen minskar inte. Dessa effekter är dosrelaterade och vanligen lindriga och övergående.

⁴ Excitatoriska, lokomotoriska effekter (djuret går fram och tillbaka).

⁵ I kombination med α 2-adrenoceptoragonister. Detta kan vara dödligt i sällsynta fall.

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ataxi (bristande koordination) ¹ Anorexi (aptitlöshet) ¹ Diarré ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Dämpande effekt på hjärtsystemet ² Dämpande effekt på lungsystemet ² Minskad gastrointestinal motilitet (minskad tarmrörelse) Smärta vid injektionsstället ³

¹ Övergående.

² Kännetecknat av minskad andningsfrekvens, utveckling av bradykardi (låg hjärtfrekvens) och minskat diastoliskt blodtryck. Den dämpande effekten är dosberoende.

³ Vid intramuskulär injektion (injektion i muskeln).

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Andningsdepression (nedsatt andningsfunktion) Dysfori (nedstämdhet) Upphetsning, oro Förvirring, mydriasis (vidgade pupiller) Smärta vid injektionsstället ¹
---	---

¹ Vid intramuskulär injektion (injektion i muskeln).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns 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 dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Häst: intravenös användning (i.v.)

Hund och katt: intravenös (i.v.), subkutan (s.c.) och intramuskulär användning (i.m.).

Injicera inte som snabb 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.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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

Användning av en insulinspruta eller en graderad 1 ml-spruta rekommenderas. Om upprepade administreringar krävs ska olika injektionsställen användas.

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. Råd om korrekt administrering

Se avsnitt Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar. Gummiproppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

10. Karenstider

Häst

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: 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 efter Exp.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 6006

Färglös injektionsflaska av glas (typ I) med propp av brombutylgummi, förseglad med ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska med 10 eller 20 ml.

Pappkartong innehållande 5 injektionsflaskor med 10 eller 20 ml.

Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor med 10 eller 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

16-07-2025

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 av tillverkningssats:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VM PHARMA AB

BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM

Tel: +358 (0) 3 630 3100

E-mail: biverkningar@vetmedic.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.