

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Butorgesic vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensetoniumklorid	0,10 mg
Citronsyra, vattenfri (för pH-justering)	
Natriumcitrat (dihydrat)	
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

HÄST

Som analgetikum

För lindring av buksmärta orsakad av kolik av gastrointestinalt ursprung.

För sedering (i kombination)

För sedering i kombination med särskilda α_2 -adrenoceptoragonister (detomidin, romifidin). För terapeutiska och diagnostiska procedurer, såsom mindre kirurgiska ingrepp på stående häst.

HUND

Som analgetikum

För lindring av lindrig till måttlig visceral smärta och lindrig 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.

3.3 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 hjärnskada eller organiska hjärnlesioner och inte heller hos djur med obstruktiv lungsjukdom, nedsatt hjärtfunktion eller spastiska tillstånd.

HÄST

Kombination av butorfanol/detomidinhydroklorid:

Använd inte hos hästar med befintlig hjärtrytmrubbning eller bradykardi.

Använd inte vid fall av kolik i samband med impaktion, eftersom kombinationen ger upphov till nedsatt motilitet i magtarmkanalen.

Använd inte hos hästar med emfysem, eftersom det möjligtvis har en andningsnedsättande effekt.

Se även avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

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

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlets säkerhet hos valpar, kattungar och föl har inte fastställts. Hos dessa djur ska detta läkemedel därför endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol förorsaka ansamling av slem i andningsvägarna (se avsnitt 3.8). Hos djur med luftvägssjukdomar förknippade med ökad slemproduktion ska butorfanol endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Rutinmässig hjärtauskultation ska utföras före användning i kombination med α 2-adrenoceptoragonister. Kombinationen av butorfanol och α 2-adrenoceptoragonister ska användas med försiktighet hos djur med kardiovaskulär sjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, ska övervägas.

Kombinationen av butorfanol och α 2-adrenoceptoragonister ska användas med försiktighet 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 (se avsnitt 3.8).

HÄST

Användning av läkemedlet vid rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi och/eller ökad upphetsning. För att förhindra skador på hästen och på personen som behandlar hästen bör behandlingsplatsen väljas med omsorg.

Kombination av butorfanol/detomidinhydroklorid:

Rutinmässig hjärtauskultation ska utföras före användning i kombination med detomidin.

HUND

Vid eventuell andningsdepression kan naloxon användas som motgift.

Injicera inte snabbt som bolusdos vid administrering som intravenös injektion.

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

KATT

Vid eventuell andningsdepression kan naloxon användas som motgift.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet har en opioidliknande aktivitet. Vidta åtgärder för att undvika oavsiktlig injektion eller självinjektion med detta starka läkemedel. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

De vanligaste biverkningarna av butorfanol hos människa är dåsighet, svettning, illamående, yrsel och svindel. Dessa kan uppkomma efter oavsiktlig självinjektion.

Framför inte fordon, eftersom sedering, yrsel och förvirring 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ataxi ^{1,2}
Mycket sällsynta	Minskad gastrointestinal motilitet ³ Trampande ⁴

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Depression av hjärtsystemet ⁵ Depression av 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 ¹ Anorexi ¹ Diarré ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Depression av hjärtsystemet ² Depression av lungsystemet ² Minskad gastrointestinal motilitet Smärta vid injektionsstället ³

¹ Övergående.

² Kännetecknat av minskad andningsfrekvens, utveckling av bradykardi och minskat diastoliskt tryck.

Depressionsgraden är dosberoende.

³ Vid intramuskulär injektion.

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Andningsdepression Dysfori Upphetsning, ångest Desorientering, mydriasis Smärta vid injektionsstället ¹
---	--

¹ Vid intramuskulär injektion.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos respektive djurslag.

Användning av läkemedlet rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

När läkemedlet används i kombination med vissa sedativa medel såsom adrenerga α_2 -agonister (romifidin eller detomidin hos hästar, medetomidin hos hundar och katter) uppträder synergieffekter som kräver att butorfanoldosen sänks (se avsnitt 3.9).

Läkemedlet har hostdämpande egenskaper och ska inte användas i kombination med ett slemlösande medel, eftersom detta kan leda till ansamling av slem i andningsvägarna.

Läkemedlet har en antagonistisk verkan på my (μ)-opioidreceptorer som kan ta bort den analgetiska effekten från rena μ -opioidagonister (t. ex. morfin/oxymorfin) hos djur som tidigare redan har fått dessa läkemedel.

Samtidig användning av andra sedativa medel som verkar på centrala nervsystemet förväntas potentiella effekterna av butorfanol, och därför bör dessa läkemedel användas med försiktighet. En sänkt butorfanoldos ska ges när dessa läkemedel administreras samtidigt.

Se även avsnitt 3.5.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

Se även avsnitt 3.5.

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. injektion.

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.

Det rekommenderas inte att denna kombination reverseras med atipamezol 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 i.v. administrering av induktionsanestetika.

Administreras 5 minuter före i.m. induktion med induktionsanestetika såsom kombinationer av i.m. acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin. Se även avsnitt 4.2. för analgesins varaktighet.

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).

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Det viktigaste tecknet på överdosering är andningsdepression, vilket kan reverseras med naloxon. För att reversera effekten av kombinationer av 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Häst

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QN02AF01

4.2 Farmakodynamik

Butorfanoltartrat är ett analgetikum med central verkan. Det har en agonistisk-antagonistisk verkan på opioidreceptorerna i centrala nervsystemet; agonistiskt på opioidreceptorer av subtypen kappa (k) och antagonistiskt på receptorer av subtypen my (μ). Kappa (k)-receptorerna styr analgesi, sederer utan depression av hjärtlungsystemet och kroppstemperatur, medan my (μ)-receptorerna styr supraspinal analgesi, sederer och depression av hjärtlungsystemet och kroppstemperatur. Agonistkomponenten i butorfanolaktiviteten är tio gånger mer potent än antagonistkomponenten.

Analgesins tillslag och varaktighet:

Analgesin inträder vanligen inom 15 minuter efter administrering hos häst, hund och katt. Efter en enkel intravenös dos hos häst varar analgesin vanligen i 15–60 minuter. Hos hund varar den vanligen i 15–30 minuter efter en enkel intravenös dos. Hos katter med visceral smärta har analgetisk effekt från 15 minuter upp till 6 timmar efter butorfanoladministrering visats. Hos katter med somatisk smärta har analgesins varaktighet varit avsevärt kortare.

4.3 Farmakokinetik

Hos häst har butorfanol en hög clearance (i genomsnitt 1,3 L/kg/timme) efter intravenös administrering. Det har en kort terminal halveringstid (medelvärde <1 timme), vilket indikerar att i genomsnitt 97 % av dosen kommer att elimineras inom mindre än 5 timmar efter intravenös administrering.

Hos hund har intramuskulärt administrerad butorfanol en hög clearance (omkring 3,5 L/kg/timme). Det har en kort terminal halveringstid (medelvärde <2 timmar), vilket indikerar att i genomsnitt 97 % av dosen kommer att elimineras inom mindre än 10 timmar efter intramuskulär administrering. Farmakokinetiken för upprepad dosering och farmakokinetiken efter intravenös administrering har inte studerats.

Hos katt har subkutant administrerad butorfanol en låg clearance (<1,32 L/kg/timme). Det har relativt lång terminal halveringstid (omkring 6 timmar) vilket indikerar att 97 % av dosen elimineras inom cirka 30 timmar. Farmakokinetiken för upprepad dosering har inte studerats. Butorfanol metaboliseras i stor utsträckning i levern och utsöndras i urinen. Distributionsvolymen är stor, vilket tyder på en omfattande vävnadsdistribution.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60006

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19-01-2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16-07-2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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