

[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Butorgesic vet 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzetoniumklorid	0,10 mg
Sitronsyre, vannfri (for pH-justering)	
Natriumsitrat, dihydrat	
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

HEST

Som analgetikum

Lindring av buksmerte forårsaket av kolikk med gastrointestinal opprinnelse.

Som sedativ (i kombinasjon)

Som beroligende middel i kombinasjon med visse alfa2-adrenoseptoragonister (detomidin, romifidin). For terapeutiske og diagnostiske tiltak, for eksempel mindre kirurgiske inngrep på stående hest.

HUND

Som analgetikum

Lindring av mild til moderat visceral smerte og mild til moderat smerte etter kirurgisk inngrep i bløtvev.

Som sedativ (i kombinasjon)

For dyp sedasjon i kombinasjon med medetomidin.

Som preanestesi

Bruk av preparatet før anestesi har gitt en doserelatert reduksjon i dosen med induksjonsanestetika.

Som anestetikum (i kombinasjon)

Som del av en anestesiprosedyre i kombinasjon med medetomidin og ketamin.

KATT

Som analgetikum

For å lindre moderat postoperativ smerte etter inngrep i bløtvev og mindre kirurgiske inngrep.

Som sedativ (i kombinasjon)

For dyp sedasjon i kombinasjon med medetomidin.

Som anestetikum (i kombinasjon)

Som del av en anestesiprosedyre i kombinasjon med medetomidin og ketamin.

3.3 Kontraindikasjoner

Alle målarter

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved sterkt nedsatt funksjon i lever og/eller nyrer.

Skal ikke brukes ved hjerneskade eller organiske hjernelesjoner, og heller ikke på dyr med obstruktiv luftveissykdom, hjertelidelser eller spastiske tilstander.

HEST

Butorfanol/detomidinhydroklorid i kombinasjon:

Må ikke brukes på hester med underliggende hjertearytmi eller bradykardi.

Må ikke brukes ved tilfeller av kolikk forbundet med forstoppelse, da kombinasjonen vil gi redusert gastrointestinal motilitet.

Må ikke brukes på hester med emfysem på grunn av mulig respirasjonshemmende effekt.

Se også punkt 3.7

3.4 Særlige advarsler

Butorfanol er tenkt brukt i situasjoner der det er behov for analgetikum med kort varighet (hest, hund) eller kort til middels varighet (katt).

Responser på butorfanol kan variere fra katt til katt. Hvis den analgetiske effekten uteblir, må et annet analgetikum brukes.

Uttalt sedasjon skjer ikke når butorfanol brukes som eneste middel på katt.

En doseøkning vil ikke gi noen økning eller forlengelse av den ønskede effekten hos katt.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene

Preparatets sikkerhet til bruk hos valper, kattunger og føll er ikke klarlagt. Hos disse skal preparatet derfor bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

På grunn av sine hostedependende egenskaper kan butorfanol føre til akkumulering av slim i luftveiene (se punkt 3.8). Hos dyr med luftveissykdommer knyttet til økt slimproduksjon, må derfor butorfanol kun brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Hjertet bør auskulteres rutinemessig før bruk i kombinasjon med alfa2-adrenoseptoragonister. Kombinasjonen av butorfanol og alfa2-adrenoseptoragonister bør brukes med forsiktighet på dyr med hjerte-karsykdom. Samtidig bruk av antikolinergika, for eksempel atropin, bør vurderes. Kombinasjonen mellom butorfanol og en alfa2-adrenoseptoragonist bør brukes med forsiktighet på dyr med mild til moderat dysfunksjon i lever eller nyre. Vær forsiktig når du gir butorfanol til dyr som samtidig behandles med midler som hemmer sentralnervesystemet (se punkt 3.8).

HEST

Bruk av preparatet ved anbefalt dose kan føre til forbigående ataksi og/eller eksitasjon. Når man skal behandle hester, må man derfor vurdere nøye hvor behandlingen skal foregå for å unngå skade på dyret og personer.

Butorfanol/detomidinhydroklorid i kombinasjon:
Hjertet bør rutinemessig auskulteres før bruk i kombinasjon med detomidin.

HUND

Hvis respirasjonsdepresjon oppstår, kan nalokson brukes som antidot. Når middelet gis som intravenøs injeksjon, må det ikke injiseres raskt som en bolusdose. Hos hunder med MDR1-mutasjon reduseres dosen med 25-50 %.

KATT

Hvis respirasjonsdepresjon oppstår, kan nalokson brukes som antidot.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Dette preparatet har en opioidlignende virkning. Det bør tas forholdsregler for å unngå utilsiktet injeksjon eller selvinjeksjon med dette potente medikamentet. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

De vanligste bivirkningene fra butorfanol hos mennesker er søvnighet, svette, kvalme, svimmelhet og vertigo, og disse effektene kan oppstå som følge av utilsiktet selvinjeksjon.

Ikke kjør bil da tretthet, svimmelhet og forvirring kan inntre. Virkningene kan reverseres ved å tilføre en opioid antagonist (f.eks. nalokson).

Utilsiktet søl på huden og i øynene bør umiddelbart skylles med vann.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Ataksi ^{1,2}
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypomotilitet i fordøyelseskanalen ³ Gåbevegelser ⁴ Hjertedepresjon ⁵ Lungedepresjon ⁵

¹ Lett, kan vare i 3 til 10 minutter.

² Lett til sterk i kombinasjon med detomidin, men kliniske studier har vist at det er lite sannsynlig at hester kollapser. Normale forholdsregler bør overholdes for å hindre selvskade.

³ Uten reduksjon i gastrointestinal passasjetid; doserelaterte og vanligvis lette og forbigående.

⁴ Eksitatoriske bevegelserforstyrrelser.

⁵ Sammen med alfa2-adrenoseptoragonister. Slike tilfeller kan i sjeldne tilfeller ende fatalt.

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Ataksi ¹ Anoreksi ¹ Diaré ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hjertedepresjon ² Lungedepresjon ² Hypomotilitet i fordøyelseskanaalen Smerte på injeksjonsstedet ³

¹ Forbigående

² Kjentegnet ved redusert respirasjonsrate, utvikling av bradykardi og redusert diastolisk trykk. Graden av depresjon er doseavhengig.

³ Ved intramuskulær injeksjon.

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Respirasjonshemming Dysfori Eksitasjon, angst Desorientering, mydriasis Smerte på injeksjonsstedet ¹
--	---

¹ Ved intramuskulær injeksjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Bruk av dette preparatet til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Når dette preparatet brukes i kombinasjon med visse sedativer som adrenerge alfa2-agonister (romifidin eller detomidin hos hester, medetomidin hos hunder og katter), vil det være en synergieffekt som krever reduksjon i dosen med butorfanol (se punkt 3.9).

Dette preparatet har hostedempende egenskaper og bør ikke brukes i kombinasjon med et slimløsende middel siden det kan føre til akkumulering av slim i luftveiene.

Dette preparatet har antagonistiske egenskaper mot my-opiatreseptorer (μ) og kan fjerne den smertestillende effekten fra rene μ -opioid-agonister (f.eks. morfin/oksymorfin) hos dyr som på forhånd har fått disse midlene.

Samtidig bruk av andre hemmere av sentralnervesystemet forventes å styrke effekten av butorfanol, så disse legemidlene bør brukes med forsiktighet. Når disse midlene administreres samtidig, bør dosen med butorfanol reduseres.

Se også punkt 3.5.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Hest: Intranvenøs (i.v.) bruk.

Hund og katt: intravenøs (i.v.), subkutan (s.c.) og intramuskulær (i.m.) bruk.

Når middelet gis som intravenøs injeksjon, må det ikke injiseres raskt som en bolusdose.

Hvis gjentatt s.c. eller i.m. administrasjon er nødvendig, må injeksjonsstedet varieres.

Gummikorken bør ikke perforeres mer enn 20 ganger.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Se også punkt 3.5.

HEST

Som analgetikum

Monoterapi:

0,1 mg butorfanol/kg (1 ml/100 kg) i.v.. Dosen kan gjentas ved behov. Smertestillende effekt sees innen 15 minutter etter injeksjon.

Som sedativ

Med detomidin:

Detomidinhydroklorid: 0,012 mg/kg i.v., etterfulgt innen 5 minutter av

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

Med romifidin:

Romifidin: 0,04 – 0,12 mg/kg i.v., etterfulgt innen 5 minutter 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 /kg) i.v., i.m. eller s.c. injeksjon.

Administreres 15 minutter før avsluttet anestesi for å gi smertelindring i rekonvalesensfasen. Gjenta dosen ved behov.

Som sedativ

Med medetomidin:

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

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

La det gå 20 minutter for å oppnå sedasjon før prosedyrestart.

Som preanestesi

Monoterapi for smertelindring hos hund:

0,1 – 0,2 mg butorfanol/kg (0,01 – 0,02 ml /kg) i.v., i.m. eller s.c. gitt 15 minutter før induksjon.

Som anestetikum

i kombinasjon med medetomidin og ketamin:

Butorfanol: 0,01 ml/kg i.m.
Medetomidin: 0,025 mg/kg i.m., etterfulgt etter 15 minutter av
Ketamin: 5 mg/kg i.m.
Det anbefales ikke å reversere denne kombinasjonen hos hunden med atipamezol.

KATT

Bruk av insulinsprøyte eller 1 ml gradinndelt sprøyte anbefales. Hvis gjentatte administrasjon er påkrevd, må en variere injeksjonssted.

Som analgetikum

Preoperativt:

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

Administreres 15-30 minutter før administrasjon av i.v.-induksjonsanestetika.

Administreres 5 minutter før induksjon med i.m.-induksjonsanestetika som kombinasjoner av i.m. acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin. Se også punkt 5.1. om varigheten av analgetikum.

Postoperativt:

Administreres 15 minutter før avsluttet anestesi for å gi smertelindring i rekonvalesensfasen:

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

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

Som sedativ

Med medetomidin:

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

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

Ytterligere lokal anestesi bør brukes ved suturering av sår.

Som anestetikum

I kombinasjon med medetomidin og ketamin:

I.m. administrasjon:

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

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

Ketamin: 5 mg/kg i.m.

I.v. administrasjon:

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

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

Ketamin: 1,25–2,50 mg/kg i.v. (avhengig av hvor dyp anestesi som trengs).

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det viktigste tegnet på overdose er respiratorisk depresjon, noe som kan reverseres med nalokson. For å reversere effekten av kombinasjoner med detomidin/medetomidin, kan atipamezol brukes, bortsett fra hos hund når en kombinasjon av butorfanol, medetomidin og ketamin har blitt brukt intramuskulært for å gi anestesi. I dette tilfellet bør ikke atipamezol brukes.

Andre mulige tegn på overdose hos hest er rastløshet/anspenthet, muskelskjelving, ataksi, hypersalivasjon, redusert gastrointestinal motilitet og krampetrekninger. Hos katter er de viktigste tegnene på overdose manglende koordinering, salivasjon og milde krampetrekninger.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Hest

Slakt: 0 døgn.

Melk: 0 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QN02AF01

4.2 Farmakodynamikk

Butorfanoltartrat er et sentralt virkende analgetikum. Preparatet fungerer som agonist-antagonist ved opiatreseptorene i sentralnervesystemet: Agonist ved kappa-reseptoren (k) og antagonist ved my-reseptoren (μ). Kappa-reseptorene (k) kontrollerer analgesi og sedasjon uten depresjon av kardiopulmonal funksjon og kroppstemperatur, mens my-reseptorene (μ) kontrollerer supraspinal analgesi, sedasjon og depresjon av kardiopulmonal funksjon og kroppstemperatur. Agonistkomponenten av butorfanol er ti ganger mer potent enn antagonistkomponenten.

Oppstart og varighet på analgesi:

Analgesi (smertelindring) oppstår generelt innen 15 minutter etter administrasjon til hest, hund og katt. Etter én enkelt intravenøs dose hos hesten, varer analgesien vanligvis i 15 - 60 minutter. Etter én enkelt intravenøs dose hos hunden varer den i 15 - 30 minutter. Katter med visceral smerte har fått smertestillende effekt i fra 15 minutter opptil 6 timer etter administrasjon av butorfanol. Hos katter med somatisk smerte har varigheten på analgesien vært vesentlig kortere.

4.3 Farmakokinetikk

Hos hest har butorfanol hatt en høy eliminasjon (i gjennomsnitt 1,3 L/h.kg) etter intravenøs administrasjon. Det har en kort terminal halveringstid (< 1 time), som betyr at 97 % av en dose med intravenøs administrering i gjennomsnitt elimineres på under 5 timer.

Hos hund vil butorfanol som administreres intramuskulært ha en høy eliminasjon (rundt 3,5 L/g.kg). Det har en kort terminal halveringstid (< 2 time), som betyr at 97 % av en dose med intramuskulær administrering i gjennomsnitt elimineres på under 10 timer. Farmakokinetikken ved gjentatt dose og etter intravenøs administrasjon, er ikke studert.

Hos katt har butorfanol administrert subkutant en lav eliminasjon (< 1,3 L/h.kg). Det har en relativt lang terminal halveringstid (rundt 6 timer), som betyr at 97 % av dosen vil være eliminert etter omtrent 30 timer. Farmakokinetikken ved gjentatt dose har ikke blitt studert. Butorfanolmetaboliseres i stor grad i leveren og utskilles via urinen. Volumet av distribusjonen er stort, noe som antyder en utstrakt distribusjon til vev.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater i samme sprøyte.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløse hetteglass (Type I) med bromobutylgummipropp, forseglet med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder 1 hetteglass på 10 eller 20 ml.

Pappeske som inneholder 5 hetteglass på 10 eller 20 ml.

Pappeske som inneholder 10 hetteglass på 10 eller 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-13174

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04 februar 2021

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

29.07.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).