

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BUTOMIDOR 10 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ*1 ml obsahuje:**Léčivá látka:*

Butorphanolum (ut tartras) 10,0 mg/ml

Pomocné látky:

Benzethonium -chlorid 0,1 mg/ml

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE**4.1 Cílové druhy zvířat**

Koně, psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**KONĚ:***Monoterapie:****Jako analgetikum***

Pro krátkodobou úlevu od mírných až těžkých abdominálních kolikových bolestí spojených se stlačením střev a hypermotilitou.

*Kombinační terapie:****Jako sedativum***V kombinaci s α_2 -adrenoceptorovými agonisty (detomidin, romifidin, xylazin):

Sedace pro terapeutické a diagnostické vyšetření jako např. malé chirurgické ošetření či zklidnění vzpurného zvířete.

Jako pre-anestetikum

Premedikace celkové narkózy.

PES/KOČKA:***Jako analgetikum***

Pro úlevu od těžkých bolestí jako např. před- a pooperační či posttraumatické bolesti.

Jako pre-anestetikum

Část pre-anestetického režimu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některé pomocné látky. Nepoužívejte u zvířat s poruchami funkce jater či ledvin, v případě poranění lebky nebo organické leze mozku a u zvířat s obstrukčními respiračními nemocemi, srdečními dysfunkcemi nebo spastickými stavy.

Kombinační použití s α -2-agonisty u koní:

Tato kombinace by neměla být použita u koní s již předtím se vyskytujícími kardiálními arytmiemi nebo bradykardií.

Tato kombinace může být také příčinou snížení motility trávicího traktu, a proto by neměla být použita u kolik spojených s obstipací.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Tato informace nemá vliv na specificky jinou informaci o přípravku pro účinné látky také zmíněné v kontextu, ale musí být zvažena. Nutno vyloučit faktory, která jsou pro cílová zvířata stresující.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost a účinnost butorfanolu u hříbat nebyla stanovena. U hříbat použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U koní s respiračním onemocněním s tvorbou hlenu, může být butorfanol použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. V těchto případech mohou antitusivní složky butorfanolu způsobit nahromadění hlenu v dýchacím traktu.

Snížení příjmu potravy může být prospěšné.

Parasympatolytika – jako např. atropin - mohou být aplikována pokud jsou součástí anestézie.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Butorfanol má opioidní aktivitu, tzn. že při aplikaci je nutné dbát zvýšené opatrnosti, neporanit jiné osoby.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale **NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA**, neboť se může dostavit sedace, závrať a dezorientace.

Jako antidotum lze použít opioidního antagonistu (např. přípravek Naloxone).

V případě potřísnění kůže nebo zasažení očí vypláchněte ihned velkým množstvím vody. Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Kůň:

Monoterapie:

Nežádoucí účinky jsou obecně spojeny se známou činností opioidů. V publikovaných studiích s butorfanolem se vyskytly přechodné ataxie u 20 % koní, trvající kolem 3 až 15 minut. Mírná sedace se vyskytovala u 10 % koní. Neklid se může projevovat ½ až 2 hodiny po aplikaci. Motilita trávicího aparátu může být snížena.

Kombinační terapie:

Redukce motility trávicího aparátu způsobená butorfanolem může být posílena při současném použití α -2-agonistů. Respirační depresivní účinek α -2-agonistů může být posílen ve spojení s butorfanolem, zvláště když respirační funkce je již narušena. Další nežádoucí účinky (např. kardiovaskulární) jsou velmi pravděpodobně způsobeny α -2-agonisty.

Pes / Kočka:

Zřídka, jako důsledek dávkování nebo v kombinačním použití, se mohou vyskytnout případy reversibilní respirační deprese, též pokles krevního tlaku spolu se snížením srdeční frekvence až může nastat stav podobný spánku.

V těchto případech musí být provedena obvyklá opatření typická pro anestézii.

Bolestivost v místě vpichu při i.m. nebo s.c. aplikaci. U koček se může vyskytnout mydriáza, dezorientace a sedace.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Butorfanol prochází placentou a proniká do mléka.

Březost:

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní účinky.

Z důvodu bezpečnosti nepoužívat bezprostředně před a během porodu.

V průběhu posledního měsíce březosti použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Kombinační použití během březosti se nedoporučuje.

Laktace:

Informace o možných nežádoucích účincích u sajících zvířat nejsou k dispozici.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími veterinárními léčivými přípravky a další formy interakce

Podání jiných přípravků, které jsou metabolizovány v játrech, může zvýšit účinek butorfanolu.

Butomidol aplikovaný souběžně s analgetiky, centrálními sedativy nebo přípravky působícími depresivně na respirační aparát má přídavné účinky. Jakékoliv použití butorfanolu v tomto kontextu vyžaduje přísný dozor a pečlivé přizpůsobení dávky.

Podání butorfanolu může změnit analgetický účinek u zvířat, která již dříve dostávala čisté opioidní agonisty, jako je morfin nebo fentanyl.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Kůň – pouze I.V.:

Mono-terapie:

Butorfanol 0,1 mg/kg ž.hm. (1 ml/100 kg ž.hm.), *podat I.V.*

Dávka může být opakována dle potřeby. Možnost opakování dávky je na základě klinické odezvy. Může být podán až 4x, ale léčba nesmí přesáhnout 48 hodin. Informace o délce analgezie viz oddíl 5.1.

Kombinační-terapie:

Analgezie v kombinaci s detomidinem:

Obecná dávka:

detomidin 0,012 mg /kg ž.hm., **podat I.V.**

následně

butorfanol 0,025 mg /kg ž.hm. (0,25 ml/100 kg ž.hm.), **podat I.V.**

Kůň	kg ž.hm.	50	100	200	300	400	500	600	700	800
detomidin (10 mg/ml)	ml	0,05	0,10	0,25	0,50	0,50	0,50	0,70	0,84	1,00
Butomidor	ml	0,10	0,25	0,50	1,00	1,00	1,00	1,50	1,75	2,00

Analgezie v kombinaci s romifidinem:

romifidin 0,05 mg /kg ž.hm., **podat I.V.**

následně za 5 minut

butorfanol 0,02 mg /kg ž.hm. (0,2 ml/100 kg ž.hm.), **podat I.V.**

Kůň	kg ž.hm.	50	100	200	300	400	500	600	700	800
romifidin (10 mg/ml)	ml	0,25	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00
Butomidor	ml	0,10	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,40	1,60

Analgezie v kombinaci s xylazinem:

xylazin 0,5 mg /kg ž.hm., **podat I.V.**

následně za 3 -5 minut

butorfanol 0,05-0,1 mg /kg ž.hm. (0,5 –1 ml/100 kg ž.hm.), **podat I.V.**

Kůň	kg ž.hm.	50	100	200	300	400	500	600	700	800		
xylazin (20 mg/ml)	ml	1,25	2,50	5,00	7,50	10,00	12,50	15,00	17,50	20,00		
Butomidor	ml	0,50	1,00	2,00	3,00	4,00	5,00	6,00	7,00	8,00		

Pes – I.V., S.C., I.M.:

Analgezie (před- a pooperační):

Obecná dávka: butorfanol 0,1 – 0,4 mg/ kg ž.hm., **podat I.V.**

(v dolním až středním rozmezí dávky) taktéž **I.M., S.C.**

Pro zvládnutí pooperační bolesti během fáze probouzení by se měl Butomidor aplikovat 15 minut před ukončením anestézie.

Analgezie v kombinaci s medetomidinem - sedace:

Obecná dávka:

butorfanol 0,1 mg /kg ž.hm., **podat I.V., I.M.**

následně

medetomidin 10 µg /kg ž.hm., **podat I.V., I.M.**

Pes	kg ž.hm.	1	5	10	20	25	30	40
Butomidor	ml	0,01	0,05	0,10	0,20	0,25	0,30	0,40
medetomidin (1 mg/ml)	ml	0,01	0,05	0,10	0,20	0,25	0,30	0,40

Analgezie v kombinaci s medetomidinem a ketaminem:

Obecná dávka: podat pouze I.M.

butorfanol 0,1 mg /kg ž.hm., **podat I.M.**

následně

medetomidin 25 µg /kg ž.hm., **podat I.M.**

po 15 minutách aplikovat

ketamin 5 mg /kg ž.hm., **podat I.M.**

Pes	kg ž.hm.	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Butomidor	ml	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
medetomidin (1 mg/ml)	ml	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
za 15 minut aplikovat:										
ketamin 100 mg/ml	ml	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

Poznámka: Aplikace ve spojení s ketaminem není v protikladu s použitím atipamezolu.

Kočka – I.V., S.C.:

Analgezie (před- a pooperační):

Butomidor aplikovat 15 minut před fází probuzení.

Obecná dávka: *butorfanol* 0,4 mg/ kg ž.hm., **podat S.C.**

Kočka	ž.hm. v kg	1	2	3	4	5
Butomidor	ml	0,04	0,08	0,12	0,16	0,20

nebo:

Obecná dávka: butorfanol 0,1 mg/kg ž.hm., **podat I.V.**

Kočka	ž.hm. v kg	1	1,5 - 2	2,5 - 3	3,5 - 4	4,5 - 5
Butomidol	ml	0,01	0,02	0,03	0,04	0,05

Analgezie v kombinaci s medetomidinem - sedace:

Obecná dávka:

butorfanol 0,4 mg/kg ž.hm., **podat S.C.**

medetomidin 50 µg/kg ž.hm., **podat S.C.**

Může být použito jako doplněk lokální anestézie k ošetření ran.

Kočka	kg ž.hm.	1	2	3	4	4,5	5
Butomidol	ml	0,04	0,08	0,12	0,16	0,18	0,20
medetomidin (1 mg/ml)	ml	0,05	0,10	0,15	0,20	0,23	0,25

Eliminace medetomidinu – atipamezol v dávce 125 µg/kg ž.hm.

Analgezie v kombinaci s medetomidinem a ketaminem:

Obecná dávka: **podat pouze I.V. !!**

butorfanol 0,1 mg/kg ž.hm., **podat I.V.**

medetomidin 40 µg/kg ž.hm., **podat I.V.**

ketamin 1,5 mg/kg ž.hm., **podat I.V.**

Kočka	kg ž.hm.	1	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butomidol	ml	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
medetomidine (1 mg/ml)	ml	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
ketamin (100 mg/ml)	ml	0,02	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,07	0,07

Eliminace medetomidinu (v případě skončení působení ketaminu) – atipamezol v dávce 100 µg/kg ž.hm.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Kůň:

Zvýšená dávka může mít za následek respirační deprese jako obecný účinek opioidů. Intravenózní dávky 1,0 mg/kg ž. hm. (desetinásobek doporučené dávky), opakované ve čtyřhodinových intervalech ve 2 dnech, vedly k přechodným nežádoucím účinkům: horečka, tachypnoe, příznaky poruch CNS (předrážděnost, neklid, mírné ataxie vedoucí k somnolenci)

a snížená gastrointestinální motilita, občas s abdominálním neklidem. Jako antidotum může být použit opioidní antagonist (např. Naloxone).

Pes/Kočka:

Miosa, respirační deprese, hypotenze, poruchy kardiovaskulárního systému a v omezených případech respirační inhibice, šok a kóma.

V závislosti klinické situace je nutné klinické pozorování a to minimálně po dobu 24 hodin.

4.11 Ochranné lhůty

Maso koní bez ochranné lhůty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: morfinanové deriváty, **ATCvet kód:** QN02AF01

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Butorfanol je centrálně působící analgetikum ze skupiny syntetických opiátů s agonistickým a antagonistickým účinkem, osminásobně silnějším nežli má morfin. Při intravenózní aplikaci nastupuje analgezie během několika minut a vrcholu dosahuje do 15 až 30 minut.

V závislosti na dávce a individuálním metabolismu může analgezie trvat až 4 hodiny (u koní kolem 2 hodin).

Vlastní zvyšování dávky není v souladu se zvyšováním účinku, dávka 0,4 mg/kg ž. hm. vede k stropnímu účinku.

Butorfanol má u cílových zvířat minimální kardiopulmonální depresivní účinky. Nepůsobí uvolňování histaminu u koní. V kombinaci s α -2-agonisty navozuje aditivní a synergickou sedaci.

5.2. Farmakokinetické údaje

Je vysoce vázán na plazmatické bílkoviny (až z 80 %) a rychle distribuován do tkání, především do plic, jater, ledvin, nadledvinek a střev.

Metabolizuje se rychle, především v játrech, a to na dva inaktivní metabolity, které se vylučují močí (převážná část) a faeces.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Benzethonium chlorid,

Chlorid sodný

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být používán zároveň s jinými veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce.
Chraňte před světlem.
Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z čirého skla s brombutylovým gumovým uzávěrem a hliníkovou čepičkou.
Vnější přebal papírová skládačka.
Velikost balení: 1 x 10 ml a 1 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakousko

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO: 96/065/03-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE: 08.10.2003

DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE: 15. 1. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU:

Únor 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.