

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Butomidor 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Butorfanol 10 mg
(als butorfanol tartraat 14,58 mg)

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzethoniumchloride	0,1 mg
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Paarden, honden en katten

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoortPaarden**Als analgeticum**

Voor kortdurende verlichting van pijn, zoals koliek van gastro-intestinale oorsprong.

Als sedativum en pre-anaestheticum

In combinatie met α_2 -adrenoceptor agonisten (detomidine, romifidine, xylazine):

Voor therapeutische en diagnostische procedures zoals kleine chirurgische ingrepen bij het staande dier of sedatie van onhandelbare patiënten.

Honden/Katten**Als analgeticum**

Voor verlichting van matige viscerale pijn, bijvoorbeeld pre- en post-operatieve of post-traumatische pijn.

Als sedativum

In combinatie met α_2 -adrenoceptor agonisten (medetomidine).

Als pre-anaestheticum

Onderdeel van een anesthetisch protocol (medetomidine, ketamine).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met een ernstige lever- of nierdysfunctie, in het geval van cerebraal trauma of organische hersenlesies, en bij dieren met obstructieve respiratoire aandoeningen, hartdysfunctie of spastische aandoeningen.

Voor gebruik in combinatie met α_2 -agonisten bij paarden:

Niet gebruiken bij paarden met een al aanwezige hartritmestoornis of bradycardie.

Niet gebruiken bij koliek die gepaard gaat met impactie, aangezien de combinatie een vermindering van de gastro-intestinale motiliteit zal veroorzaken.

De combinatie niet tijdens de dracht gebruiken.

3.4 Speciale waarschuwingen

De voorzorgsmaatregelen die nodig zijn voor contact met dieren dienen te worden gerespecteerd en stressfactoren voor dieren dienen te worden vermeden.

Bij katten kan de individuele reactie op butorfanol variabel zijn. In het geval van het uitblijven van een adequate analgetische respons dient een alternatief analgeticum te worden gekozen.

Een verhoogde dosis zal de intensiteit of duur van de analgesie niet verhogen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij pups, kittens en veulens. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze groepen dient plaats te vinden op basis van een baten/risico beoordeling door de behandelende dierenarts.

Vanwege de hoeststillende eigenschappen kan butorfanol leiden tot ophoping van slijm in de ademhalingswegen. Daarom dient bij dieren met luchtwegaandoeningen, gepaard gaande met verhoogde slijmproductie, butorfanol alleen toegediend te worden op basis van een baten/risico beoordeling door de behandelende dierenarts. Indien ademhalingsdepressie optreedt, kan naloxon gebruikt worden als antidotum.

Sedatie kan optreden bij behandelde dieren. De combinatie van butorfanol met α_2 -adrenoceptor agonisten dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen. Het gelijktijdig gebruik met anticholinerge geneesmiddelen zoals atropine dient te worden overwogen. Routine auscultatie van het hart moet worden uitgevoerd voorafgaand aan gebruik in combinatie met α_2 -adrenoceptoragonisten.

Toediening van butorfanol en romifidine in één injectiespuit dient te worden vermeden, vanwege een verhoogd risico op bradycardie, hartblok en ataxie.

Paarden

Gebruik van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering kan leiden tot een tijdelijke ataxie en/of excitatie. Derhalve dient de plaats van behandeling zorgvuldig te worden gekozen, om verwondingen van patiënt en personen tijdens de behandeling te voorkomen.

Honden

Bij honden met MDR1-mutatie de dosis met 25-50% verlagen.

Katten

Katten dienen te worden gewogen om zeker te zijn dat de juiste dosis wordt berekend. Een injectiespuit met aangepaste schaalverdeling moet worden gebruikt om een accurate toediening van de benodigde dosis te bereiken (bv. een insulinespuit of een injectiespuit met schaalverdeling van 1 ml). In het geval van herhaalde toediening dienen verschillende injectieplaatsen te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Butorfanol heeft een opioïde-achtige werking. Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om accidentele injectie of zelfinjectie van dit sterk werkzaam geneesmiddel te voorkomen. De meest voorkomende bijwerkingen van butorfanol bij mensen zijn verwardheid, zweten, misselijkheid en duizeligheid, welke kunnen optreden na onbedoelde zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Rijd niet met de auto.

De effecten kunnen worden tegengegaan met een opioïd antagonist (bijvoorbeeld naloxon). Bij contact met huid of ogen direct afspoelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen**Paarden:**

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ataxie ¹ , Sedatie ² .
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Verhoogde bewegingsactiviteit ³ ; Verminderde maagdarmpmotiliteit ⁴ ; Ademhalingsdepressie ⁵ ; Cardiale depressie.

¹ Duurt ongeveer 3 tot 15 minuten.

² Mild.

³ Renbewegingen.

⁴ Mild en voorbijgaand. Een door butorfanol veroorzaakte vermindering van de gastro-intestinale motiliteit kan worden versterkt door gelijktijdig gebruik van α_2 -agonisten.

⁵ Het respiratoir onderdrukkend effect van α_2 -agonisten kan verhoogd worden door gelijktijdig gebruik van butorfanol, vooral als de respiratoire functie al verminderd is.

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Ataxie; Anorexie; Diarree.
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ademhalingsdepressie; Cardiale depressie; Pijn op de injectieplaats ¹ ; Verminderde maagdarmpmotiliteit.

¹ Bij intramusculaire toediening

Katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Ataxie; Anorexie; Diarree.
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ademhalingsdepressie; Cardiale depressie; Pijn op de injectieplaats ¹ ; Verminderde maagdarmmotiliteit; Excitatie, Angst; Sedatie, Mydriasis, Desoriëntatie; Dysforie.

¹ Bij intramusculaire toediening

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Butorfanol gaat door de placenta-barrière en dringt door tot in de melk.

Tijdens onderzoeken bij labodieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen voor de doeldieren tijdens dracht en lactatie.

Het gebruik van butorfanol tijdens dracht en lactatie wordt afgeraden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De gelijktijdige toediening van andere geneesmiddelen die in de lever worden gemetaboliseerd kunnen het effect van butorfanol versterken.

Gelijktijdige toediening van butorfanol met centraal werkende sedativa, anesthetica of middelen die een respiratoire depressie veroorzaken, kan leiden tot een additief effect. Een onmiddellijke controle en een nauwkeurige aanpassing van de dosering bij het gebruik van butorfanol is daardoor in deze gevallen nodig.

Toediening van butorfanol kan het analgetisch effect bij dieren die eerder pure μ -opioïd agonisten hebben gekregen opheffen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intraveneus (i.v.), intramusculair (i.m.) of subcutaan (s.c.) gebruik.

Paarden: Intraveneus

Honden: Intraveneus, subcutaan of intramusculair

Katten: Intraveneus of subcutaan

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Paarden

Als analgeticum

Monotherapie:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg lichaamsgewicht) i.v.

Als sedativum en als pre-anestheticum

Met detomidine:

Detomidine: 0,012 mg/kg i.v., binnen 5 minuten gevolgd door

Butorfanol: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg lichaamsgewicht) i.v.

Met romifidine:

Romifidine: 0,05 mg/kg i.v., binnen 5 minuten gevolgd door

Butorfanol: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg lichaamsgewicht) i.v.

Met xylazine:

Xylazine: 0,5 mg/kg i.v., na 3 - 5 minuten gevolgd door

Butorfanol: 0,05 - 0,1 mg/kg (0,5 - 1 ml/100 kg lichaamsgewicht) i.v.

Honden

Als analgeticum

Monotherapie:

0,1 – 0,4 mg/kg (0,01 – 0,04 ml/kg lichaamsgewicht) langzaam i.v. (in de lage tot medium dosis range) of i.m., s.c.

Voor post-operatieve pijnbestrijding dient de injectie 15 minuten voor het einde van de anesthesie te worden toegediend om voldoende pijnstilling te bereiken tijdens de ontwaakfase.

Als sedativum

Met medetomidine:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg lichaamsgewicht) i.v., i.m.

Medetomidine: 0,01 mg/kg i.v., i.m.

Als pre-anaestheticum

Met medetomidine en ketamine:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg lichaamsgewicht) i.m.

Medetomidine: 0,025 mg/kg i.m., na 15 minuten gevolgd door

Ketamine: 5 mg/kg i.m.

Het atipamezole 0,1 mg/kg lichaamsgewicht alleen gebruiken voor medetomidine-antagonisme wanneer ketamine is uitgewerkt.

Katten

Als analgeticum

Monotherapie:

15 minuten vóór ontwaken

ofwel: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg lichaamsgewicht) s.c.

ofwel: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg lichaamsgewicht) i.v.

Als sedativum

Met medetomidine:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg lichaamsgewicht) s.c.

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

Voor het schoonmaken van wonden wordt het gebruik van een bijgevoegd lokaal anaestheticum aanbevolen. Antagonisme van medetomidine is mogelijk met atipamezol 0,125 mg/kg lichaamsgewicht.

Als pre-anaestheticum

Met medetomidine en ketamine:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg lichaamsgewicht) i.v.

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

Ketamine: 1,5 mg/kg i.v.

Het atipamezole 0,1 mg/kg lichaamsgewicht alleen gebruiken voor medetomidine-antagonisme wanneer ketamine is uitgewerkt.

Butorfanol is bedoeld voor gebruik als er korte (paarden en honden) of korte tot matige (katten) analgesie nodig is. De dosis kan indien nodig herhaald worden. De noodzaak en timing van herhaalde toediening wordt bepaald op basis van de klinische gegevens. Voor informatie over de duur van de analgesie, zie rubriek 4.2.

Snelle intraveneuze injectie dient te worden vermeden.

De stop mag niet meer dan 25 keer worden doorgeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Paarden

Verhoogde doseringen kunnen leiden tot respiratoire depressie door een algemeen opioïd effect. Intraveneuze toedieningen van 1,0 mg/kg (10x de aanbevolen dosis), herhaald om de 4 uur gedurende twee dagen, resulteerde in transiënte bijwerkingen, waaronder koorts, tachypnoe, centrale zenuwstoornissen (hyperexcitatie, rusteloosheid, milde ataxie leidend tot slaperigheid) en vermindering van maagdarmsmotiliteit, soms met abdominaal ongemak. De effecten kunnen worden tegengegaan met een opioïd antagonist (bijvoorbeeld naloxon) als antidoot.

Honden/Katten

Miose (hond)/Mydriasis (kat), ademhalingsdepressie, hypotensie, dysfunctie van het cardiovasculaire systeem en, in ernstige gevallen, ademhalingsdepressie, shock en coma. Afhankelijk van de klinische situatie dienen tegenmaatregelen te worden genomen onder intensief medisch toezicht. Monitoring is nodig gedurende tenminste 24 uur.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Paarden

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02AF01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Butorfanol is een centraal werkend analgeticum uit de groep van synthetische opioïden met een agonistisch-antagonistisch effect, agonist van het kappa opioïdreceptor subtype en antagonist van het mu opioïdreceptor subtype. De kappa receptoren regelen analgesie, sedatie zonder depressie van het cardiopulmonaire systeem en lichaamstemperatuur, terwijl mu receptoren supraspinale analgesie, sedatie, depressie van het cardiopulmonaire systeem en lichaamstemperatuur regelen.

De agonistische component van de butorfanol activiteit is tien maal sterker dan de antagonistische component.

Analgesie treedt in het algemeen op binnen 15 minuten na toediening bij paarden, honden en katten. Na een enkelvoudige intraveneuze toediening duurt de analgesie bij paarden normaal tot 2 uur. Bij honden duurt het tot 30 minuten na een enkelvoudige intraveneuze toediening. Bij katten met viscerale pijn worden analgetische effecten geobserveerd gedurende 6 uur. Bij katten met somatische pijn is de duur van de analgesie aanzienlijk korter.

Verhoogde doseringen correleren niet met een verhoogde analgesie, een dosering van ongeveer 0,4 mg/kg leidt tot een plafond-effect.

Butorfanol heeft bij de doeldieren minimale cardiopulmonaire depressie.

Het veroorzaakt geen vrijstelling van histamine bij paarden.

In combinatie met α_2 -agonisten veroorzaakt het additieve en synergistische sedatie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie van het diergeneesmiddel na parenterale toediening is snel en vrijwel volledig met serumpiekconcentraties die bereikt worden na 0,5 tot 1,5 uur. De plasma-eiwitbinding is hoog (tot 80%).

Het metabolisme is snel en vindt voornamelijk plaats in de lever. Er worden twee inactieve metabolieten geproduceerd. De eliminatie vindt voornamelijk plaats via de urine (voor een groot deel) en de feces.

Paarden: Het verdelingsvolume is groot na i.v. toediening (2,1 l/kg), wat een sterke verdeling in weefsels suggereert. De terminale halfwaardetijd is kort: ongeveer 44 minuten.

97% van de dosis na i.v. toediening bij paarden wordt in minder dan 5 uur uitgescheiden.

Honden: Het verdelingsvolume is groot na i.v. toediening (4,4 l/kg), wat een sterke verdeling in weefsels suggereert. De terminale halfwaardetijd is kort: ongeveer 1,7 uur.

Katten: Het verdelingsvolume is groot na i.v. toediening (7,4 l/kg), wat een sterke verdeling in weefsels suggereert. De terminale halfwaardetijd is kort: ongeveer 4,1 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doorzichtige glazen injectieflacons (type I) met broombutyl rubberen stoppen en aluminium capsules.

Verpakkingsgrootten: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V399585

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

01/09/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

21/11/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).