

BIJLAGE I

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

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)

Paard, hond, kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Paarden

Als analgeticum

Voor kortdurende verlichting van pijn, zoals koliek van gastrointestinale oorsprong.

Als sedativum en pre-anestheticum

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-anestheticum

Onderdeel van een anesthetisch regime (medetomidine, ketamine).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met een ernstige lever- of nieraandoening, in het geval van cerebrale schade of organische hersenlaesies en in dieren met obstructieve respiratoire aandoeningen, hartaandoeningen of spastische aandoeningen.

Voor gebruik in combinatie met α_2 -agonisten bij paarden:

Niet gebruiken bij paarden met een al aanwezige cardiale dysritmie of bradycardie.

Niet gebruiken bij koliek veroorzaakt door impactie, aangezien de combinatie een afname van de maagdarmpmotiliteit veroorzaakt.

De combinatie niet tijdens de dracht gebruiken.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

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

Het kan zijn dat een verhoogde dosis de intensiteit of duur van de analgesie niet verhoogt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij pups, kittens en veulens. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze groepen dient plaats te vinden overeenkomstig een baten-risicobeoordeling 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 overeenkomstig een baten-risicobeoordeling 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 gelijktijdige gebruik met anticholinerge geneesmiddelen zoals atropine dient te worden overwogen. Men dient routinematig hartauscultatie uit te voeren alvorens men het diergeneesmiddel in combinatie met een α_2 -adrenoreceptoragonist gebruikt.

Toediening van butorfanol en romifidine in één injectiespuit dient te worden vermeden, vanwege een verhoogde kans op bradycardie, hartblokkade en ataxie.

Paarden

Gebruik van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering kan leiden tot een voorbijgaande 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

Verlaag de dosis bij honden met MDR1-mutatie met 25-50%.

Katten

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

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

Butorfanol heeft een opioïd-achtige werking. Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om accidentele zelfinjectie met dit potente 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. Bestuur geen voertuigen.

Een opioïd antagonist (bijvoorbeeld naloxon) kan worden gebruikt als antidotum. 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)	Onwillekeurige beweging ³ Verminderde maagdarmmotiliteit ⁴ Respiratoire depressie ⁵ Cardiale depressie

¹ Houdt ongeveer 3 tot 15 minuten aan.

² Mild.

³ Renbewegingen.

⁴ Mild en van voorbijgaande aard. Elke vermindering van maagdarmmotiliteit veroorzaakt door butorfanol kan versterkt worden door het gelijktijdig gebruik van α_2 -agonisten.

⁵ Het respiratoir onderdrukkend effect van α_2 -agonisten kan versterkt worden door gelijktijdig gebruik van butorfanol, met name als de respiratoire functie al is verstoord.

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)	Respiratoire depressie Cardiale depressie Pijn op de injectieplaats ¹ Verminderde maagdarmmotiliteit

¹ Geassocieerd met 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)	Respiratoire depressie Cardiale depressie Pijn op de injectieplaats ¹ Verminderde maagdarmmotiliteit Excitatie, angst Sedatie, mydriase, desoriëntatie Dysforie

¹ Geassocieerd met 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 passeert de placentale barrière en wordt uitgescheiden in de melk.

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen voor de doeldiersoorten tijdens dracht en lactatie. Gebruik van butorfanol wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Gelijktijdige toediening van butorfanol en anesthetica, centraal werkende sedativa of respiratoire onderdrukkers kan leiden tot een versterkt effect. Acute controle en een zorgvuldige aanpassing van de dosering is daardoor nodig bij elk gebruik van butorfanol in dergelijke gevallen.

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), 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 recovery fase.

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-anestheticum

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 is alleen mogelijk om atipamezol 0,1 mg/kg lichaamsgewicht te gebruiken voor medetomidine-antagonisme wanneer ketamine is uitgewerkt.

Katten

Als analgeticum

Monotherapie:

15 minuten vóór recovery

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

of

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 gebruik van een extra lokaal anestheticum aanbevolen. Antagonisme van medetomidine is mogelijk met atipamezol 0,125 mg/kg lichaamsgewicht.

Als pre-anestheticum

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 is alleen mogelijk om atipamezol 0,1 mg/kg lichaamsgewicht te gebruiken voor medetomidine-antagonisme wanneer ketamine is uitgewerkt.

Butorfanol is bedoeld voor gebruik in het geval dat korte (paarden en honden) of korte tot matige (katten) analgesie nodig is. De dosis mag worden herhaald waar nodig. De noodzaak en timing van herhaaldelijke toediening wordt bepaald aan de hand van de klinische respons. 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 tegengiffen)

Paarden

Verhoogde doseringen kunnen leiden tot respiratoire depressie door een algemeen opioïd effect.

Intraveneuze doseringen van 1,0 mg/kg (10x de aanbevolen dosis), herhaald met intervallen van 4 uur gedurende twee dagen, resulteerde in voorbijgaande bijwerkingen, waaronder koorts, versnelde ademhaling, verschijnselen van het centraal zenuwstelsel (hyperexcitatie, rusteloosheid, milde ataxie leidend tot slaperigheid) en afname van maagdarmpmotiliteit, soms met abdominaal ongemak. De effecten kunnen worden tegengegaan met een opioïd antagonist (bijvoorbeeld naloxon) als antidoot.

Honden, katten

Miose (hond)/Mydriase (kat), respiratoire onderdrukking, hypotensie, aandoeningen van het cardiovasculaire systeem en, in ernstige gevallen, respiratoire depressie, shock en coma. Afhankelijk van de klinische situatie dienen tegenmaatregelen te worden genomen onder intensief medisch toezicht. Monitoren 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

Vlees en slachtafval: 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 onderdrukking van het cardiopulmonaire systeem en de lichaamstemperatuur, terwijl mu-receptoren supraspinale analgesie, sedatie en onderdrukking van het cardiopulmonaire systeem en de lichaamstemperatuur regelen.

De agonistische component van de butorfanol activiteit is tienmaal 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 normaliter tot 2 uur. Bij honden duurt het tot 30 minuten na een enkelvoudige intraveneuze toediening. Bij katten met viscerale pijn zijn analgetische effecten aangetoond tot 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 doeldiersoorten minimale cardiopulmonaire onderdrukkende activiteit.

Het veroorzaakt geen afgifte 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 serum piekconcentraties 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 gedeelte) en de ontlasting.

Paarden: Het verdelingsvolume is groot na i.v. toediening (2,1 l/kg), hetgeen een brede 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 geëlimineerd.

Honden: Het verdelingsvolume is groot na i.v. toediening (4,4 l/kg), hetgeen een brede 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), hetgeen een brede 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 type I injectieflacons met broombutyl rubberen stoppen en aluminium felscapsules. 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 inzamelingsystemen 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

REG NL 107026

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 november 2010

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

19 september 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml en 50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Butomidor 10 mg/ml oplossing voor injectie

Butorfanol

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Butorfanol 10 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, hond, kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Paarden: i.v.

Honden: i.v., s.c., i.m.

Katten: i.v., s.c.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Paarden:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

VetViva Richter (logo)

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

REG NL 107026

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

10 ml en 50 ml doorzichtige type I glazen injectieflacon met broombutyl rubberen stop en aluminium
felscapsule

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Butomidor



Paarden, honden katten

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Butorfanol/Butorphanol 10 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot{nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken voor

10 ml

50 ml

VetViva Richter (logo)

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Benzethoniumchloride 0,1 mg

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Paard, hond, kat.

4. Indicaties voor gebruik

Paarden

Als analgeticum

Voor kortdurende verlichting van pijn, zoals koliek van gastrointestinale oorsprong.

Als sedativum en pre-anestheticum

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-anestheticum

Onderdeel van een anesthetisch regime (medetomidine, ketamine).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige lever- of nieraandoening, in het geval van cerebrale schade of organische hersenlaesies, en in dieren met obstructieve respiratoire aandoeningen, hartaandoeningen of spastische aandoeningen.

Voor gebruik in combinatie met α_2 -adrenoceptor agonisten bij paarden:

Niet gebruiken bij paarden met een al aanwezige cardiale dysritmie of bradycardie.

Niet gebruiken bij koliek veroorzaakt door impactie, aangezien de combinatie een afname van de maagdarmpmotiliteit veroorzaakt.

De combinatie niet tijdens de dracht gebruiken.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

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

Het kan zijn dat een verhoogde dosis de intensiteit of duur van de analgesie niet verhoogt.

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij pups, kittens en veulens. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze groepen dient plaats te vinden overeenkomstig een batenrisicobeoordeling 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 overeenkomstig een batenrisicobeoordeling 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 gelijktijdige gebruik met anticholinerge geneesmiddelen zoals atropine dient te worden overwogen. Men dient routinematig hartauscultatie uit te voeren alvorens men het diergeneesmiddel in combinatie met een α_2 -adrenoreceptoragonist gebruikt.

Toediening van butorfanol en romifidine in één injectiespuit dient te worden vermeden, vanwege een verhoogde kans op bradycardie, hartblokkade en ataxie.

Paarden

Gebruik van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering kan leiden tot een voorbijgaande 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

Verlaag de dosis bij honden met MDR1-mutatie met 25-50%.

Katten

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

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

Butorfanol heeft een opioïd-achtige werking. Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om accidentele zelfinjectie met dit potente 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. Bestuur geen voertuigen.

Een opioïd antagonist (bijvoorbeeld naloxon) kan worden gebruikt als antidoot. Bij contact met huid of ogen direct afspoelen.

Dracht en lactatie:

Butorfanol passeert de placentale barrière en wordt uitgescheiden in de melk.

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen voor de doeldiersoorten tijdens dracht en lactatie. Gebruik van butorfanol wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Gelijktijdige toediening van butorfanol en anesthetica, centraal werkende sedativa of respiratoire onderdrukkers kan leiden tot een versterkt effect. Acute controle en een zorgvuldige aanpassing van de dosering is daardoor nodig bij elk gebruik van butorfanol in dergelijke gevallen.

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

Overdosering:

Paarden

Verhoogde doseringen kunnen leiden tot respiratoire depressie door een algemeen opioïd effect.

Intraveneuze doseringen van 1,0 mg/kg (10x de aanbevolen dosis), herhaald met intervallen van 4 uur gedurende twee dagen, resulteerde in voorbijgaande bijwerkingen, waaronder koorts, versnelde ademhaling, verschijnselen van het centraal zenuwstelsel (hyperexcitatie, rusteloosheid, milde ataxie leidend tot slaperigheid) en afname van maagdarmpmotiliteit, soms met abdominaal ongemak.

De effecten kunnen worden tegengegaan met een opioïd antagonist (bijvoorbeeld naloxon) als antidoot.

Honden, katten

Miose (hond)/mydriase (kat), respiratoire onderdrukking, hypotensie, aandoeningen van het cardiovasculaire systeem en, in ernstige gevallen, respiratoire depressie, shock en coma. Afhankelijk van de klinische situatie dienen tegenmaatregelen te worden genomen onder intensief medisch toezicht. Monitoren is nodig gedurende tenminste 24 uur.

Belangrijke onverenigbaarheden

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

7. Bijwerkingen

Paarden:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):

Ataxie (incoördinatie)¹, sedatie².

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Onwillekeurige beweging³, verminderde maagdarmpmotiliteit (langzame beweging)⁴, respiratoire depressie⁵, cardiale depressie.

¹ Houdt ongeveer 3 tot 15 minuten aan.

² Mild.

³ Renbewegingen.

⁴ Mild en van voorbijgaande aard. Elke vermindering van maagdarmmotiliteit veroorzaakt door butorfanol kan versterkt worden door het gelijktijdig gebruik van α_2 -agonisten.

⁵ Het respiratoir onderdrukkend effect van α_2 -agonisten kan versterkt worden door gelijktijdig gebruik van butorfanol, met name als de respiratoire functie al is verstoord.

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Ataxie (incoördinatie), anorexie (verlies van eetlust), diarree.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Respiratoire depressie, cardiale depressie, pijn op de injectieplaats¹, verminderde maagdarmmotiliteit (langzame beweging).

¹ Geassocieerd met intramusculaire toediening.

Katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Ataxie (incoördinatie), anorexie (verlies van eetlust), diarree.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens) Respiratoire depressie, cardiale depressie, pijn op de injectieplaats¹, verminderde maagdarmmotiliteit (langzame beweging), excitatie, angst, sedatie, mydriase, desoriëntatie, dysforie.

¹ Geassocieerd met intramusculaire toediening.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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

Paarden:	Intraveneu
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), 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 recovery fase.

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-anestheticum

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 is alleen mogelijk om atipamezol 0,1 mg/kg lichaamsgewicht te gebruiken voor medetomidine-antagonisme wanneer ketamine is uitgewerkt.

Katten

Als analgeticum

Monotherapie:

15 minuten vóór recovery

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

of

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 gebruik van een extra lokaal anestheticum aanbevolen.

Antagonisme van medetomidine is mogelijk met atipamezol 0,125 mg/kg lichaamsgewicht.

Als pre-anestheticum

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 is alleen mogelijk om atipamezol 0,1 mg/kg lichaamsgewicht te gebruiken voor medetomidine-antagonisme wanneer ketamine is uitgewerkt.

De stop mag niet meer dan 25 keer worden doorgeprikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Butorfanol is bedoeld voor gebruik in het geval dat korte (paarden en honden) of korte tot matige (katten) analgesie nodig is. De dosis mag worden herhaald waar nodig. De noodzaak en timing van herhaaldelijke toediening wordt bepaald aan de hand van de klinische respons. 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 normaliter tot 2 uur. Bij honden duurt het tot 30 minuten na een enkelvoudige intraveneuze toediening. Bij katten met viscerale pijn zijn analgetische effecten aangetoond tot 6 uur. Bij katten met somatische pijn is de duur van de analgesie aanzienlijk korter.

Snelle intraveneuze injectie dient te worden vermeden.

Meng het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen in één spuit.

10. Wachtijd(en)

Paarden:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en doos na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 107026

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

19 september 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dechra Veterinary Products B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
