

[Version 8, 10/2012]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Бутомидор 10 мг/мл – инжекционен разтвор за животни
Butomidor 10 mg/ml - Solution for injection for animals

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Butorphanol (tartrate) 10 mg

Експципенти:

Бензетонин хлорид 0,1 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Прозрачен, безцветен до почти безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коня, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Коня:

Като аналгетик:

За бързо облекчаване на средна или силна абдоминална болка, например при колика, свързана с нарушена проходимост на червата и повишена перисталтика.

Като седатив и преанестетик:

В комбинация с алфа-2-адренорецепторни агонисти (Detomidine, Romifidine, Xylazine):

За терапевтични и диагностични процедури като малки хирургични интервенции в правостоящо положение и седация на неподатливи пациенти.

Кучета / котки:

Като аналгетик:

При силна болка, например преди и след операция, както и след травми.

Като седатив:

В комбинация с алфа-2-адренорецепторни агонисти (Medetomidine).

Като седатив и преанестетик:

Част от анестетична схема (Medetomidine, Ketamine).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва за лечение на животни със силна дисфункция на черния дроб и бъбреците, в случай на церебрална травма или органични увреждания на мозъка и при животни с обструктивни респираторни заболявания, сърдечни дисфункции или спастични състояния.

При **комбинирана употреба** с алфа-2-агонисти при коне:

Комбинацията да не се използва при съществуваща сърдечна аритмия или брадикардия.

Комбинацията ще предизвика потискане на гастроинтестиналната моторика и следователно не трябва да се използва в случаи на колики, свързани с нарушена чревна проходимост.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Тази информация не влияе върху специфичните за продукта данни относно активната субстанция, но трябва да се има предвид.

Трябва да се прилагат предпазните мерки при контакт с животни и да се избягват стресовите фактори за животните.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при кученца, котенца и кончета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

В резултат на потискащо кашлицата действие, буторфанолът може да доведе до натрупване на слуз в респираторния тракт, затова този продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Парасимпаколитици, например атропин, трябва да се използват както обикновено, когато се използват в комбинация за анестезия.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Не шофирайте. Ефектите на буторфанола включват седация, замайване и объркване. Като антидот може да се използва опиоиден антагонист, например Naloxone. При попадане върху кожата или очите, измийте с вода незабавно.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Коне:

Неблагоприятните реакции са свързани с известното действие на опиоидите.

Според публикувани изследвания за буторфанол, се наблюдава преходна атаксия при 20% от конете с продължителност 3 до 15 мин.

Умерена седация се проявява при около 10% от конете. Безпокойство може да се появи ½ до 2 часа след приложение. Възможно е понижаване на стомашно-чревната перисталтика.

При комбинирана употреба:

Предизвиканото от буторфанол понижаване на стомашно-чревната перисталтика може да се засили при използването на алфа-2-агонисти. Потискащите дишането ефекти на алфа-2-агонистите могат да се засилят, особено ако дихателната функция е вече засегната. Появата на други неблагоприятни реакции (напр. кардиоваскуларни) обикновено е свързана с алфа-2-агонистите.

Кучета / котки:

В редки случаи, главно в зависимост от дозата и при комбинирана употреба могат да се наблюдават обратимо потискане на дишането и понижаване на кръвното налягане, заедно с намаляване на сърдечната честота. В тези случаи трябва да се предприемат обичайните мерки при анестетични инциденти. Интрамускулното и подкожно инжектиране могат да бъдат болезнени. При котки понякога се наблюдава мидриаза, дезориентация и седация.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Буторфанолът преминава през плацентарната бариера и се отделя в млякото.

Бременност:

Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност.

Не се прилага непосредствено преди и по време на раждане.

През последния месец на бременността да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Комбинирана употреба с др. продукти през бременността не се препоръчва.

Лактация:

Няма информация относно вероятни неблагоприятни реакции при бозаещи животни. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба с други продукти, които се метаболизират в черния дроб може да повиши ефекта на буторфанола.

Използването на Бутомидор в комбинация с аналгетици, централни седативи или респираторни депресанти, засилва ефектите им. Всяка употреба на буторфанол при такива случаи изисква строг контрол и внимателно адаптиране на дозата.

Прилагането на буторфанол може да промени ефекта му при животни, третирани преди това с опиоидни аналгетици.

4.9 Доза и начин на приложение

КОНЕ (само интравенозно)

Като аналгетик:

Самостоятелно:

Butorphanol 0.1 mg/kg телесна маса (1 ml/100 kg т.м.) интравенозно.

Третирането може да се приложи отново при необходимост.

Повторната употреба и дозировката се базират на клиничния ефект. За информация относно продължителността на аналгезия виж т. 5.1.

Като седатив и като преанестетик:

В комбинация с Detomidine:

0.012 mg Detomidine/kg телесна маса интравенозно, последвано незабавно от 0.025 mg

Butorphanol/kg телесна маса (0.25 ml/100 kg т.м.) интравенозно.

В комбинация с Romifidine:

0.05 mg Romifidine/kg телесна маса интравенозно, последвано до 5 минути от 0.02 mg

Butorphanol/kg телесна маса (0.2 ml/100 kg т.м.) интравенозно.

В комбинация с Xylazine:

0.5 mg Xylazine/kg телесна маса интравенозно, последвано след 3 - 5 минути от 0.05 - 0.1 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.5 - 1 ml/100 kg т.м.) интравенозно.

КУЧЕТА (интравенозно, субкутанно, интрамускулно)

Като аналгетик:

Самостоятелно:

0.1 – 0.4 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.1 - 0.4 ml/10 kg т.м.) бавно интравенозно (в ниска или средна доза), интрамускулно или подкожно.

За контролиране на следоперативна болка, инжектирането трябва да се направи 15 мин. преди края на анестезията с цел да се предизвика аналгезия във фазата на събуждане.

Като седатив:

В комбинация с Medetomidine:

0.1 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.1 ml/10 kg т.м.) интравенозно или интрамускулно, последвано от 0.01 mg Medetomidine/kg телесна маса интравенозно или интрамускулно.

Като преанестетик:

В комбинация с Medetomidine - Ketamine:

0.1 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.1 ml/10 kg т.м.) интрамускулно, последвано от 0.025 mg Medetomidine/kg телесна маса интрамускулно, след 15 минути: 5 mg Ketamine/kg телесна маса интрамускулно.

В случай на продължително действие на кетамина да не се използва за антагонист Atipamezole.

КОТКИ (интравенозно, субкутанно)

Като аналгетик:

Самостоятелно:

15 минути преди събуждане от наркоза 0.4 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.2 ml/5 kg т.м.) подкожно или 0.1 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.05 ml/5 kg т.м.) интравенозно.

Като седатив:

В комбинация с Medetomidine:

0.4 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.2 ml/5 kg т.м.) подкожно.

0.05 mg Medetomidine/kg телесна маса подкожно.

При хирургична обработка на рана се препоръчва допълнителна местна анестезия.

Като антагонист на Medetomidine може да се използва 125 µg Atipamezole/kg телесна маса.

Като преанестетик:

В комбинация с Medetomidine - Ketamine:

0.1 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.05 ml/5 kg т.м.) интравенозно

0.04 mg Medetomidine/kg телесна маса интравенозно и 1.5 mg Ketamine/kg телесна маса интравенозно.

Антагонист на медетомидина (когато е удължено действието на кетамина) е 100 µg Atipamezole/kg телесна маса.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Коне:

Повишени дози могат да потиснат дишането, което е основен ефект на опиоидите. Приложени интравенозно в дози от 1.0 mg/kg (10 пъти над препоръчаната) през интервали

от 4 часа, в продължение на 2 дни, водят до преходни неблагоприятни реакции като пирексия, тахипное, нервни признаци (повишена възбудимост, безпокойство, умерена атаксия до сънливост) и гастроинтестинален хипермотилитет, понякога с абдоминален дискомфорт. Като антидот може да се използва опиоиден антагонист (напр. Naloxone).

Кучета / котки:

При предозиране могат да се появят миоза, потискане на дишането, понижаване на кръвното налягане, сърдечно-съдови нарушения, а при тежки случаи - спиране на дишането, шок и кома. В зависимост от клиничната ситуация е необходим интензивен медикаментозен мониторинг. Изисква се наблюдение за минимум 24 часа.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Морфинови деривати, буторфанол.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN02AF01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Буторфанолът е централно действащ аналгетик от групата на синтетичните опиоиди с агонистично - антагонистичен ефект и с 8 пъти по-голям потенциал от морфина. Аналгезията настъпва след няколко минути при интравенозно приложение и достига максимални концентрации за 15 до 30 мин.

В зависимост от дозата и от индивидуалния метаболизъм аналгезията може да продължи до 4 часа (при коне около 2 часа).

Повишаването на дозата не е свързано със засилване степента на аналгезията – доза от около 0.4 mg/kg води до максимален ефект.

Буторфанолът има минимален кардиопулмонален депресивен ефект при животинските видове, за които е предназначен. Той не предизвиква освобождаване на хистамин при коне. В комбинация с алфа-2-агонисти проявява допълващ и синергичен седативен ефект.

5.2 Фармакокинетични особености

Буторфанолът се свързва във висока степен с плазмените протеини (до 80 %) и се разпространява бързо, особено в белите дробове, черния дроб, бъбреците, надбъбречните жлези и червата. Метаболизира се бързо в черния дроб. Образуват се два неактивни метаболита. Елиминира се основно чрез урината (в основна степен) и чрез фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев хлорид
Бензетонин хлорид
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да се пази първичната опаковка във външната опаковка.
След първото отваряне на първичната опаковка: да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни стъклени флакони с бромбутилови гумени тапи и алуминиеви капачки.
Опаковки: 10 ml, 50 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH, A-4600 Wels, Durisolstrasse 14, Austria

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1856

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценза за употреба: 19.09.2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

