SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Butomidor 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:
Účinná látka:
Butorphanolum (ut butorphanoli tartras) 10 mg

Pomocné látky:
Benzethonii chloridum 0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone, psy, mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Kôň:

Na analgéziu
Krátkodobá úľava pri miernej až ťažkej abdominálnej bolesti pri kolikách.

Na sedáciu a preanestéziu
V kombinácii s adrenoceptormi α2-agonistov (detomidín, romifidín, xylazín):
Sedácia pri terapeutických a diagnostických úkonoch, ako sú malé chirurgické zákroky a upokojenie neovládateľných zvierat.

Pes/mačka:

Na analgéziu
Pri ťažkej bolesti, napr. pred a pooperačná a post-traumatická bolesť.

Na sedáciu
V kombinácii s adrenoceptormi α_2-agonistov (medetomidín).

Na preanestéziu
Pred celkovou anestéziou (medetomidín, ketamín).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo niektoré pomocné látky.

Nepoužívať na liečbu zvierat s vážnymi dysfunkciami pečene a obličiek, pri poranení alebo organických poškodeniach mozgu a u zvierat s obštrukčnými respiračnými ochoreniami, srdcovými dysfunkciami a spastických stavoch.

Pri **kombinácii** s α_2-agonistami u koní:
Nepoužiť u koní, u ktorých sa už vyskytla srdcová arytmia alebo bradykardia.
Kombinácia spôsobuje zníženie motility gastrointestinálneho traktu a preto by sa nemala použiť pri kolikách spojených s obstipáciou.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Táto informácia nemá vplyv na špecificky inú informáciu o lieku pre účinné látky uvedené v kontexte, ale musí sa zohľadniť.
Pri zaobchádzaní so zvieratami dodržiavať nutné bezpečnostné opatrenia. Vyhýbať sa zbytočnému stresovému zaťaženiu zvierat.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť a účinnosť butorfanolu u žriebät, mačiatok a šteniat nebola stanovená. U tejto skupiny použiť len po zvážení terapeutického prínosu/rizika ošetrujúcim veterinárnym lekárom.
U zvierat s respiračnými ochoreniami s tvorbou hlienu, butorfanol použiť len po zvážení terapeutického prínosu/rizika ošetrujúcim veterinárnym lekárom. V týchto prípadoch antitusívne vlastnosti butorfanolu môžu spôsobiť hromadenie hlienu v dýchacích cestách.

Hladovka môže byť prospešná.
Parasympatolytiká, ako napr. atropín, sa môžu použiť, ak sú súčasťou anestézie.

Použitie lieku v odporučených dávkach môže viesť k prechodnej ataxii alebo excitácii. Z toho dôvodu, aby sa predišlo zraneniam zvieraťa alebo osôb, je potrebné starostlivo zvoliť miesto na ošetrenie.

Kvôli častejšiemu výskytu bradykardie, srdcovej blokády a ataxii, vyvarovať sa aplikácii butorfanolu s romifidínom v jednej injekčnej striekačke.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

S liekom manipulovať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samojikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal. Neriadiť motorové vozidlá. Butorfanol spôsobuje sedáciu, závrat a dezorientáciu. Ako antidotum sa môže použiť opioidný antagonista (napr. naloxone). Po kontakte lieku s očami a kožou ihneď vypláchnuť vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Kôň:
Nežiaduce účinky všeobecne súvisia s účinkom opioidov. Podľa uverejnených štúdií s butorfanolom, u koní sa vyskytla prechodná ataxia, trvajúca 3 – 15 minút. Mierna sedácia sa vyskytla u 10% koní. Môže sa vyskytnúť nepokoj 1/2 – 2 hodiny po aplikácii. Môže dôjsť k zníženiu motility gastrointestinálneho traktu.

Kombinovaná liečba:
Zníženie motility gastrointestinálneho traktu spôsobené butorfanolom sa môže pri kombinácii s α2-agonistami zosilniť. Respiračný depresívny účinok α2-agonistov v kombinácii s butorfanolom sa môže zosilniť, hlavne keď je už respiračná funkcia znížená. Ďalšie nežiaduce účinky (napr. kardiovaskulárne) sú pravdepodobne spôsobené α2-agonistami.

Pes/mačka:
V zriedkavých prípadoch, hlavne ako dôsledok dávkovania a pri použití v kombinácii, môže sa vyskytnúť reverzibilná respiračná depresia a pokles krvného tlaku spolu so zníženou frekvenciou srdca. V takomto prípade prijať bežné opatrenia, používané pri komplikáciách počas anestézie. Intramuskulárna a subkutánna injekcia môže byť bolestivá. U mačiek sa môžu niekedy vyskytnúť mydriáza, dezorientácia a sedácia.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Butorfanol prechádza cez placentu a preniká do mlieka.

Gravidita:
Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali teratogénne účinky. Z bezpečnostných dôvodov neaplikovať bezprostredne pred a počas pôrodu.
Použitie v priebehu posledného mesiaca gravidity len po posúdení terapeutického prínosu/rizika ošetrujúcim veterinárnym lekárom.
Neodporúča sa kombinované použite v období gravidity.

Laktácia:
Nie sú informácie o možných, nežiaducich účinkoch u cicajúcich zvierat. Použiť len po posúdení terapeutického prínosu/rizika ošetrujúcim veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasná aplikácia iných liekov metabolizovaných v pečeni môže zvýšiť účinnosť butorfanolu. Butomidor, aplikovaný súbežne s analgetikami, centrálnymi sedatívami alebo liekmi pôsobiacimi depresívne na dýchací systém, zosilňuje ich účinok. Použitie butorfanolu v tejto súvislosti vyžaduje dôsledné sledovanie a presnú dávku.
Aplikácia butorfanolu môže zmeniť analgetický účinok u zvierat liečených μ-opioidnými analgetikami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kôň (len i.v.)

Analgézia:
Samostatná dávka:
Butorfanol 0,1 mg/kg ž.hm. (1 ml/100 kg ž.hm.) i.v.

V prípade potreby dávka sa môže opakovať. Nutnosť a doba opakovanej dávky sa určí na základe klinickej odozvy. Informácie o dĺžke analgézie pozri bod 5.1.

Sedácia a preanestézia:
Detomidínom:
0,012 mg detomidín/kg ž.hm. i.v. po niekoľkých minútach nasleduje
0,025 mg butorfanol/kg ž.hm.(0,25 ml/100 kg ž.hm.) i.v.

Romifidínom:
0,05 mg romifidín/kg ž.hm. i.v., v priebehu 5 minút nasleduje
0,02 mg butorphanol/kg ž.hm. (0,2 ml/100 kg ž.hm.) i.v.

Xylazínom:
0,5 mg xylazín/kg ž.hm. i.v., po 3 – 5 minútach nasleduje
0,05 – 0,1 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,5 – 1,0 ml/100 kg ž.hm.) i.v.

Pes (i.v, s.c., i.m.):

Analgézia:
Samostatná dávka:
0,1 – 0,4 mg butorfanol/kg ž.hm.(0,1 – 0,4 ml/10 kg ž.hm.) pomaly i.v. (v nižšom až strednom rozsahu dávkovania) ako aj i.m., s.c.
Na zvládnutie pooperačnej bolesti počas fázy prebúdzania Butomidor aplikovať 15 minút pred ukončením anestézie.

Sedácia:
Medetomidínom:
0,1 mg butorfanol/kg ž.hm.(0,1 ml/10 kg ž.hm.) i.v., i.m., nasleduje
0,01 mg medetomidín/kg ž.hm. i.v., i.m.

Pre-anestézia:
S medetomidínom a ketamínom:
0,1 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,1 ml/10 kg ž.hm.) i.m., nasleduje
0,025 mg medetomidín/kg ž.hm. i.m., po 15 minútach:
5,0 mg ketamín/kg ž.hm. i.m.

Pri pretrvávajúcom účinku ketamínu neantagonizovať atipamezolom.

Mačka (i.v., s.c.):
Analgézia:
Samostatná liečba:
15 minút pred prebudením
0,4 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,2 ml/5 kg ž.hm.) s.c.
alebo 0,1 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,05 ml/5 kg ž.hm.) i.v.

Sedácia:
S medetomidínom:
0,4 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,2 ml/5 kg ž.hm.) s.c.
0,05 mg medetomidín/kg ž.hm. s.c.

Na odstránenie nekrotických alebo infikovaných tkanív z rany sa odporúča lokálna anestézia.
Antagonizácia medetomidínu je možná 125 µg atipamezolu/kg ž.hm.

Preanestézia:
S medetomidínom a ketamínom:
0,1 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,05 ml /5kg ž.hm.) i.v.
0,04 mg medetomidín/kg ž.hm. a 1,5 mg ketamín/kg ž.hm. obidva i.v.

Antagonizácia medetomidínu (po odznení účinku ketamínu) 100 µg atipamezolu/kg ž.hm.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Kôň:
Zvýšená dávka môže mať za následok depresiu dýchania, ako všeobecný účinok opioidov.
Intravenózne podanie 1,0 mg /kg ž.hm. (10-násobok odporúčanej dávky) opakovane v 4 hod. intervaloch dlhšie ako 2 dni, viedlo k prechodným nežiaducim účinkom: horúčka, tachypnoe, príznaky porúch CNS (nadmerná podráždenosť, nepokoj, mierna ataxia až somnolencia) a gastrointestinálna hypomotilita, niekedy s abdominálnymi ťažkosťami.
Ako antidotum sa môže použiť opioidný antagonista (napr. naloxon).

Pes/mačka:
Mióza, respiračná depresia, hypotenzia, poruchy kardiovaskulárneho systému a v obmedzených prípadoch respiračná inhibícia, šok a kóma.

V závislosti od klinického stavu začať protiopatrenia a je potrebné lekárske sledovanie najmenej 24 hodín.

4.11 Ochranné lehoty

Kone:
Mäso a vnútornosti: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: deriváty morfínu
ATCvet kód: QN02AF01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Butorfanol je centrálne pôsobiace analgetikum zo skupiny syntetických opiátov s agonisticko-antagonistickým účinkom. Má 8-krát vyššiu účinnosť ako morfín. Po intravenóznom podaní nastupuje analgézia v priebehu niekoľkých minút a vrchol dosiahne o 15 – 30 minút. V závislosti od dávky a individuálneho metabolizmu môže analgetický účinok trvať až 4 hodiny (u koní asi 2 hodiny). Zvýšené dávky nekorešpondujú so silnejšou analgéziou, pri dávke 0,4 mg/kg dochádza k takzvanému „ceiling“ efektu.

Butorfanol má u cieľových druhov minimálny kardiopulmonálny depresívny účinok. U koní nespôsobuje uvoľnenie histamínu. Kombinácia s α2-agonistami spôsobuje aditívnu a synergickú sedáciu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pevne sa viaže na plazmatické proteíny (do 80%) a rýchlo distribuuje, hlavne v pľúcach, pečeni, obličkách, nadobličkách a v tráviacom trakte.
Rýchlo sa metabolizuje, hlavne v pečeni. Vytvárajú sa dva inaktívne metabolity. Vylučuje sa hlavne obličkami a faeces.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Benzetóniumchlorid
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Pretože neboli vykonané štúdie kompatibility liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liek uchovávať pri teplote do 25ºC vo vonkajšom obale. Chrániť pred svetlom.
Po prvom otvorení vnútorného obalu uchovávať pri teplote do 25ºC.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklené liekovky s gumenou brombutylovou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosti balenia: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/020/06-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 08.06.2006
Dátum posledného predĺženia: 10.06.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka **10, 50 ml**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Butomidor 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky
Butorfanol

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Účinná látka:
Butorphanolum (ut butorphanoli tartras) 10 mg

Pomocné látky:
Benzetóniumchlorid 0,1 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kôň, pes, mačka

5. INDIKÁCIA(-E)

Analgetikum, sedatívum, preanestetikum

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Kone len i.v./psy i.v., s.c., i.m./mačky i.v., s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:
Kone:
Mäso vnútornosti: 0 dní

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia pre človeka je nebezpečná.
Podľa písomnej informácie pre používateľov.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liek uchovávať pri teplote do 25ºC vo vonkajšom obale. Chrániť pred svetlom.
Po prvom otvorení vnútorného obalu uchovávať pri teplote do 25ºC.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Podľa písomnej informácii!

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

14. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/020/06-S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

10 ml, 50 ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Butomidor - injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Butorphanolum (ut butorphanoli tartras) 10 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml, 50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kone len i.v./psy i.v., s.c., i.m./mačky i.v., s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:
Kone:
Mäso a vnútornosti: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

VetViva Richter GmbH, Wels, Rakúsko

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Butomidor 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Butomidor 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

Butorfanol

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:
Účinná látka:
Butorphanolum (ut butorphanoli tartras) 10 mg

Pomocné látky:
Benzetóniumchlorid 0,1 mg

4. INDIKÁCIE

Kôň:

Na analgéziu
Krátkodobá úľava pri miernej až ťažkej abdominálnej bolesti pri kolikách.

Na sedáciu a preanestéziu
V kombinácii s adrenoceptormi α2-agonistov (detomidín, romifidín, xylazín):
Sedácia pri terapeutických a diagnostických úkonoch, ako sú malé chirurgické zákroky a upokojenie neovládateľných zvierat.

Pes/mačka:

Na analgéziu
Pri ťažkej bolesti, napr. pred a pooperačná a post-traumatická bolesť.

Na sedáciu
V kombinácii s adrenoceptormi α_2-agonistov (medetomidín).

Na preanestéziu
Pred celkovou anestéziou (medetomidín, ketamín).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo niektoré pomocné látky.
Nepoužívať na liečbu zvierat s vážnymi dysfunkciami pečene a obličiek, pri poranení alebo organických poškodeniach mozgu a u zvierat s obštrukčnými respiračnými ochoreniami, srdcovými dysfunkciami a spastických stavoch.

Pri **kombinácii** s α_2-agonistami u koní:
Nepoužiť u koní, u ktorých sa už vyskytla srdcová arytmia alebo bradykardia.
Kombinácia spôsobuje zníženie motility gastrointestinálneho traktu a preto by sa nemala použiť pri kolikách spojených s obstipáciou.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Kôň:
Nežiaduce účinky všeobecne súvisia s účinkom opioidov. Podľa uverejnených štúdií s butorfanolom, u koní sa vyskytla prechodná ataxia, trvajúca 3 – 15 minút. Mierna sedácia sa vyskytla u 10% koní. Môže sa vyskytnúť nepokoj 1/2 – 2 hodiny po aplikácii. Môže dôjsť k zníženiu motility gastrointestinálneho traktu.

Kombinovaná liečba:
Zníženie motility gastrointestinálneho traktu spôsobené butorfanolom sa môže pri kombinácii s α2-agonistami zosilniť. Respiračný depresívny účinok α2-agonistov v kombinácii s butorfanolom sa môže zosilniť, hlavne keď je už respiračná funkcia znížená. Ďalšie nežiaduce účinky (napr. kardiovaskulárne) sú pravdepodobne spôsobené α2-agonistami.

Pes/mačka:
V zriedkavých prípadoch - hlavne ako dôsledok dávkovania a pri použití v kombinácii, môže sa vyskytnúť reverzibilná respiračná depresia a pokles krvného tlaku spolu so zníženou frekvenciou srdca. V týchto prípadoch prijať bežné opatrenia, používané pri komplikáciách počas anestézie. Intramuskulárna a subkutánna injekcia môže byť bolestivá. U mačiek sa môžu niekedy vyskytnúť mydriáza, dezorientácia a sedácia.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Kôň, pes, mačka

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kôň (len i.v.)

Analgézia:
Samostatná dávka:
Butorfanol 0,1 mg/kg ž.hm. (1 ml/100 kg ž.hm.) i.v.

V prípade potreby dávka sa môže opakovať. Nutnosť a doba opakovanej dávky sa určí na základe klinickej odozvy.

Sedácia a preanestézia:
Detomidínom:
0,012 mg detomidín/kg ž.hm. i.v. po niekoľkých minútach nasleduje
0,025 mg butorfanol/kg ž.hm.(0,25 ml/100 kg ž.hm.) i.v.

Romifidínom:
0,05 mg romifidín/kg ž.hm. i.v., v priebehu 5 minút nasleduje
0,02 mg butorphanol/kg ž.hm. (0,2 ml/100 kg ž.hm.) i.v.

Xylazínom:
0,5 mg xylazín/kg ž.hm. i.v., po 3 – 5 minútach nasleduje
0,05 – 0,1 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,5 – 1,0 ml/100 kg ž.hm.) i.v.
Pes (i.v, s.c., i.m.):

Analgézia:
Samostatná dávka:

0,1 – 0,4 mg butorfanol/kg ž.hm.(0,1 – 0,4 ml/10 kg ž.hm.) pomaly i.v. (v nižšom až strednom rozsahu dávkovania) ako aj i.m., s.c.
Na zvládnutie pooperačnej bolesti počas fázy prebúdzania Butomidor aplikovať 15 minút pred ukončením anestézie.

Sedácia:
Medetomidínom:
0,1 mg butorfanol/kg ž.hm.(0,1 ml/10 kg ž.hm.) i.v., i.m., nasleduje
0,01 mg medetomidín/kg ž.hm. i.v., i.m.

Pre-anestézia:
S medetomidínom a ketamínom:
0,1 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,1 ml/10 kg ž.hm.) i.m., nasleduje
0,025 mg medetomidín/kg ž.hm. i.m., po 15 minútach:
5,0 mg ketamín/kg ž.hm. i.m.

Pri pretrvávajúcom účinku ketamínu neantagonizovať atipamezolom.

Mačka (i.v., s.c.):

Analgézia:
Samostatná liečba:
15 minút pred prebudením
0,4 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,2 ml/5 kg ž.hm.) s.c.
alebo 0,1 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,05 ml/5 kg ž.hm.) i.v.

Sedácia:
S medetomidínom:
0,4 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,2 ml/5 kg ž.hm.) s.c.
0,05 mg medetomidín/kg ž.hm. s.c.

Na odstránenie nekrotických alebo infikovaných tkanív z rany sa odporúča lokálna anestézia.

Antagonizácia medetomidínu je možná 125 µg atipamezolu/kg ž.hm.

Preanestézia:
S medetomidínom a ketamínom:
0,1 mg butorfanol/kg ž.hm. (0,05 ml/5kg ž.hm.) i.v.
0,04 mg medetomidín/kg ž.hm. a 1,5 mg ketamín/kg ž.hm. obidva i.v.

Antagonizácia medetomidínu (po odznení účinku ketamínu) atipamezolu 100 µg/kg ž.hm.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Kôň:
Zvýšená dávka môže mať za následok depresiu dýchania, ako všeobecný účinok opioidov.
Intravenózne podanie 1,0 mg /kg ž.hm. (10-násobok odporúčanej dávky) opakovane v 4 hod. intervaloch dlhšie ako 2 dni, viedlo k prechodným nežiaducim účinkom: horúčka, tachypnoe, príznaky porúch CNS (nadmerná podráždenosť, nepokoj, mierna ataxia až somnolencia) a gastrointestinálna hypomotilita, niekedy s abdominálnymi ťažkosťami.
Ako antidotum sa môže použiť opioidný antagonista (napr. naloxon).

Pes/mačka:
Mióza, respiračná depresia, hypotenzia, poruchy kardiovaskulárneho systému a v obmedzených prípadoch respiračná inhibícia, šok a kóma.

V závislosti od klinického stavu začať proti opatrenia a je potrebné lekárske sledovanie najmenej

24 hodín.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Liek uchovávať vo vonkajšom obale. Chrániť pred svetlom.
Po prvom otvorení vnútorného obalu uchovávať pri teplote do 25°C.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní
Nepoužívať po dátume exspirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:
Pri zaobchádzaní so zvieratami dodržiavať nutné bezpečnostné opatrenia. Vyhýbať sa zbytočnému stresovému zaťaženiu zvierat. Táto informácia nemá vplyv na špecificky inú informáciu o lieku pre účinné látky uvedené v kontexte, ale musí sa zohľadniť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Bezpečnosť a účinnosť butorfanolu u žriebät, mačiatok a šteniat nebola stanovená. U tejto skupiny použiť len po zvážení terapeutického prínosu/rizika ošetrujúcim veterinárnym lekárom.
U zvierat s respiračnými ochoreniami s tvorbou hlienu, butorfanol použiť len po zvážení terapeutického prínosu/rizika ošetrujúcim veterinárnym lekárom. V týchto prípadoch antitusívne vlastnosti butorfanolu môžu spôsobiť hromadenie hlienu v dýchacích cestách.
Hladovka môže byť prospešná.
Parasympatolytiká, ako napr. atropín, sa môžu použiť, ak sú súčasťou anestézie.
Použitie lieku v odporučených dávkach môže viesť k prechodnej ataxii alebo excitácii. Z toho dôvodu, aby sa predišlo zraneniam zvieraťa alebo osôb, je potrebné starostlivo zvoliť miesto na ošetrenie.
Kvôli častejšiemu výskytu bradykardie, srdcovej blokády a ataxii, vyvarovať sa aplikácii butorfanolu s romifidínom v jednej injekčnej striekačke.

Použitie počas gravidity a laktácie:
Butorfanol prechádza cez placentu a preniká do mlieka.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
S liekom manipulovať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samojikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal. Neriadiť motorové vozidlá. Butorfanol spôsobuje sedáciu, závrat a dezorientáciu. Ako antidotum sa môže použiť opioidný antagonista (napr. naloxone). Po kontakte lieku s očami a kožou ihneď vypláchnuť vodou.

Gravidita:
Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali teratogénne účinky. Z bezpečnostných dôvodov neaplikovať bezprostredne pred a počas pôrodu.
Použitie v priebehu posledného mesiaca gravidity len po posúdení terapeutického prínosu/rizika ošetrujúcim veterinárnym lekárom.
Neodporúča sa kombinované použite v období gravidity.

Laktácia:
Nie sú informácie o možných, nežiaducich účinkoch u cicajúcich zvierat. Použiť len po posúdení terapeutického prínosu/ rizika ošetrujúcim veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Súčasná aplikácia iných liekov metabolizovaných v pečeni môže zvýšiť účinnosť butorfanolu.

Butomidor, aplikovaný súbežne s analgetikami, centrálnymi sedatívami alebo liekmi pôsobiacimi depresívne na dýchací systém, zosilňuje ich účinok. Použitie butorfanolu v tejto súvislosti vyžaduje dôsledné sledovanie a presnú dávku.
Aplikácia butorfanolu môže zmeniť analgetický účinok u zvierat liečených μ-opioidnými analgetikami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:
Kôň:
Zvýšená dávka môže mať za následok depresiu dýchania, ako všeobecný účinok opioidov. Intravenózne podanie 1,0 mg /kg ž.hm. (10-násobok odporúčanej dávky) opakovane v 4 hod. intervaloch dlhšie ako 2 dni, viedlo k prechodným nežiaducim účinkom: horúčka, tachypnoe, príznaky porúch CNS (nadmerná podráždenosť, nepokoj, mierna ataxia až somnolencia) a gastrointestinálna hypomotilita, niekedy s abdominálnymi ťažkosťami.
Ako antidotum sa môže použiť opioidný antagonista (napr. naloxon).

Pes/mačka:
Mióza, respiračná depresia, hypotenzia, poruchy kardiovaskulárneho systému a v obmedzených prípadoch respiračná inhibícia, šok a kóma.
V závislosti od klinického stavu začať protiopatrenia a je potrebné lekárske sledovanie najmenej 24 hodín.

Inkompatibility:
Pretože neboli vykonané štúdie kompatibility liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Registračné číslo: 96/020/06-S

Veľkosť balenia: 10 ml, 50 ml
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Dr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
82106 Bratislava

e-mail.: dusan.cedzo@vetviva.com