

Butomidor® Vet.

butorphanol 10 mg/ml

injektionsvæske, opløsning



Egenskaber

Butomidor Vet.® er et centralt virkende analgetikum med sedativ effekt tilhørende de syntetiske opioider

Butomidor Vet.® har minimal virkning på det kardiopulmonære system.

Dyrearter

Hund, kat og hest.

Indikationer

Analgesi, sedation og præanæstesi.

Dosering/indgivelse

(se i øvrigt bagsiden).

Hund: 0,01-0,04 ml/kg i.v.
(lavt til middel dosisområde), s.c. eller i.m.

Kat: 0,04 ml/kg s.c. eller 0,01 ml/kg i.v.

Hest: 1 ml/100 kg i.v.

Kan kombineres med medetomidin og ketamin (hund og kat).

Kan kombineres med detomidin, romifidin eller xylazin (hest).

Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 dage.

Pakningsstørrelse

1 x 10 ml (Vnr 53 19 43)

5 x 10 ml (Vnr 11 63 45)

Se bagsiden for mere information.



salfarm
www.salfarm.com

Opioid

Butomidor® Vet.

butorphanol 10 mg/ml
injektionsvæske, opløsning

Indikation

Hest: *Analgesi:* Til kortvarig smertelindring af f.eks. kolik stammende fra mave-tarmsystemet. *Sedation og præ-anæstesi:* Kombineret med en α_2 -adrenoceptor-agonist (detomidin, romifidin, xylazin): Til terapeutiske og diagnostiske procedurer såsom mindre, stående operationer og sedation af usamarbejdsvillige patienter. *Hund/kat:* *Analgesi:* Til lindring af moderat visceral smerte såsom præ- og postoperativ smerte og post-traumatisk smerte. *Sedation:* Kombineret med α_2 -adrenoceptor-agonist (medetomidin). *Præ-anæstesi:* Som del af anæstesi-behandling (medetomidin, ketamin).

Dosering/Indgivelse

Hest: I.v. **Hund:** I.v., s.c. eller i.m. **Kat:** I.v. eller s.c.

Hest: *Analgesi:* Monoterapi: 0,1 mg/kg (1 ml/100 kg legemsvægt) i.v. *Sedation og præ-anæstesi:* I kombination med detomidin: Detomidin: 0,012 mg/kg i.v., indenfor 5 minutter efterfulgt af Butorphanol: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg legemsvægt) i.v. I kombination med xylazin: Xylazin: 0,5 mg/kg i.v., indenfor 3-5 minutter efterfulgt af Butorphanol: 0,05-0,1 mg/kg (0,5-1 ml/100 kg legemsvægt) i.v. I kombination med romifidin: Romifidin: 0,05 mg/kg i.v. indenfor 5 minutter efterfulgt af Butorphanol: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg legemsvægt) i.v. **Hund:** *Analgesi:* Monoterapi: 0,1-0,4 mg/kg (0,01-0,04 ml/kg legemsvægt) langsomt i.v. (i lavt til middel dosisområde) i.m., s.c. Ved post-operativ analgesi bør butorphanol administreres 15 minutter før anæstesiens ophør, for at opnå tilstrækkelig analgetisk effekt i opvågningsfasen. *Sedation:* I kombination med medetomidin: Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg legemsvægt) i.v., i.m. Medetomidin: 0,01 mg/kg i.v., i.m. *Præ-anæstesi:* I kombination med medetomidin og ketamin: Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg legemsvægt) i.m. Medetomidin: 0,025 mg/kg i.m. efter 15 minutter efterfulgt af Ketamin: 5 mg/kg i.m. Det er kun muligt at bruge atipamezol 0,1 mg/kg legemsvægt til antagonisering af medetomidin når ketaminens effekt er ophørt. **Kat:** *Analgesi:* Monoterapi: 15 minutter inden opvågning enten 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg legemsvægt) s.c. eller: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg legemsvægt) i.v. *Sedation:* I kombination med medetomidin: Butorphanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg legemsvægt) s.c. Medetomidin: 0,05 mg/kg s.c. Ved oprensning af sår anbefales behandling med et lokalanæstetikum i tillæg. Antagonisering af medetomidin er muligt med atipamezol 0,125 mg/kg legemsvægt. *Præ-anæstesi:* I kombination med medetomidin og ketamin: Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg legemsvægt) i.v. Medetomidin: 0,04 mg/kg i.v. Ketamin: 1,5 mg/kg i.v. Det er kun muligt at bruge atipamezol 0,1 mg/kg legemsvægt til antagonisering af medetomidin, når ketaminens effekt er ophørt. Butorphanol er beregnet til situationer, hvor analgesi af kort (hest og hund) og kort til middel (kat) varighed ønskes. Dosis kan gentages som nødvendigt. Intervallet mellem gentagen behandling baseres på klinisk respons. Hurtig intravenøs administration bør undgås.

Overdosering

Hest: Respiratorisk depression som følge af den generelle opioiderge effekt. Intravenøse doser på 10 x anbefalet dosis, gentaget med 4-timers intervaller i 2 dage, frembragte forbigående bivirkninger inklusive pyrexia, tachypnø, CNS symptomer (hyperexcitation, rastløshed, mild ataksi førende til somnolens) og nedsat gastrointestinal motilitet, til tider med abdominalt ubehag. En opioidantagonist (f.eks. naloxon) kan bruges som antidot. **Hund/kat:** Miosis (hund)/mydriasis (kat), respiratorisk depression, hypotension, kardiovaskulære lidelser og i svære tilfælde respiratorisk depression, shock og koma. Afhængigt af den kliniske situation bør modtræk i værksættes under intensiv medicinsk monitorering. Monitorering er påkrævet i minimum 24 timer.

Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for hjælpestofferne. Bør ikke anvendes til behandling af dyr med svær lever- eller nyre-dysfunktion, cerebral skade, organiske hjernelæsioner, obstruktiv respiratorisk sygdom, hjertedysfunktion eller spastiske tilstande. Ved brug i kombination med α_2 -agonister hos heste: Må ikke bruges til heste med kendt hjertearytmi eller bradykardi. Kombinationen forårsager nedsat gastrointestinal motilitet og bør ikke bruges i tilfælde af kolik associeret med impaktion. Brug ikke kombinationen til drægtige dyr.

Bivirkninger

Hest: Ataksi, sedation, ufrivillige bevægelser, hypomotilitet GI, respiratorisk depression, kardiell depression. **Hund:** Ataksi, anoreksi, diarree, respiratorisk depression, smerte injektionssted, GI hypomotilitet. **Kat:** Som for hund samt ophidselse, angst, sedation, mydriasis, desorientering, dysphori.

Interaktion

Samtidig administration af andre lægemidler, der metaboliseres i leveren kan øge effekten af butorphanol. Butorphanol forstærker effekten af sam-

tidigt administrerede anæstetika, centralt virkende sedativa eller lægemidler med respiratorisk depressive effekter. Enhver brug af butorphanol i disse situationer kræver skarp kontrol og omhyggelig justering af dosis. Butorphanol kan revertere den analgetiske effekt hos dyr, der i forvejen er behandlet med rene μ -opioid analgetika.

Særlige advarsler

Forholdsregler for kontakt med dyr skal følges og stressende faktorer for dyret bør undgås. Hos katte kan den individuelle reaktion på behandling med butorphanol variere. Hvis den ønskede analgetiske effekt ikke kan opnås bør et andet analgetikum benyttes. Det er ikke sikkert, at en øgning af dosis vil øge den analgetiske effekt eller varighed. **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:** Sikkerhed ved brug til føl, hvalpe og killinger er ikke klarlagt, og brug af produktet skal derfor ske på baggrund af den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit forholdet. På grund af dets hostestillende egenskaber, kan butorphanol forårsage ophobning af slim i luftvejene og dyr med respiratoriske lidelser associeret med øget slimproduktion bør kun behandles på baggrund af den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit forholdet. Hvis respiratorisk depression opstår, kan naloxon bruges som antidot. Sedation kan observeres hos behandlede dyr. Kombination med en α_2 -adrenoceptor-agonist bør bruges med forsigtighed hos dyr med kardiovaskulær sygdom. Samtidig brug af antikolinergika, såsom atropin bør overvejes. Administration af butorphanol og romifidin isamme sprøjte bør undgås, da dette øger risikoen for bradykardi, hjerteblok og ataksi. **Hest:** Brug af anbefalet dosis kan føre til forbigående ataksi og/eller ophidselse. For at undgå skade på patient og personale ved behandling af heste bør det derfor nøje overvejes, hvor behandlingen finder sted. **Kat:** Katte skal vejes for at sikre beregning af korrekt dosis, og en passende graderet sprøjte skal anvendes. Benyt forskellige injektionssteder, hvis gentagne administrationer er nødvendige. **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:** Butorphanol har opioid-lignende aktivitet. Der bør træffes foranstaltninger for at undgå injektion/selvinjektion med dette potente lægemiddel. De hyppigste bivirkninger er døsighed, svedafsondring, kvalme, svimmelhed og vertigo. I tilfælde af selvinjektion ved uheldigt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Kør ikke bil. En opioidantagonist (f.eks. naloxon) kan bruges som antidot. Stænk på hud og i øjne skal straks skylles væk.

Drægtighed og diegivning

Butorphanol krydser placentabarrieren og udskilles i mælken. Undersøgelser af laboratoriedyr har ikke afsløret nogen teratogen virkning. Anvendelse af butorphanol frarådes under drægtighed og diegivning.

Tilbageholdelsestid

Hest: Kød og slagteaffald: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

Pakningsstørrelse: 1 x 10 ml og 5 x 10 ml

Udleveringsgruppe: BPK

Pris: For dagsaktuel pris se www.medicinpriser.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, Lichtenegg, 4600 Wels, Østrig.

Fuldstændigt produktresumé kan ses på www.produktresume.dk eller rekvireres hos: Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding, Tlf.: 75 50 80 80, Email: info@salfarm.com

Teksten er forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé.