

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Butomidol, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

### Substancja czynna:

Butorfanol ( w postaci butorfanolu winianu) 10 mg

### Substancja pomocnicza:

Benzetoniowy chlorek 0,10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty roztwór o kolorze bezbarwnym do prawie bezbarwnego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, pies, kot

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

#### KONIE:

##### **Jako środek przeciwbólowy:**

Do krótkotrwałego uśmierzania bólu pochodzenia kolkowego z układu żołądkowo-jelitowego.

##### **Jako środek uspokajający i do znieczulenia wstępnego:**

W połączeniu z agonistami  $\alpha_2$ -adrenoceptorów (detomidyna, romifidyna, ksylazyna):

W procedurach terapeutycznych i diagnostycznych takich jak niewielkie zabiegi chirurgiczne w pozycji stojącej oraz jako środek uspokajający u kłopotliwych pacjentów.

#### PSY/KOTY:

##### **Jako środek przeciwbólowy:**

Do uśmierzania umiarkowanego bólu trzewnego, np. przed lub po zabiegu chirurgicznym oraz w bólach pourazowych.

##### **Jako środek uspokajający:**

W połączeniu z agonistami  $\alpha_2$ -adrenoceptorów (medetomidyna).

##### **Jako środek do znieczulenia wstępnego:**

Jako element reżimu anestetycznego (medetomidyna, ketamina).

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.  
Nie stosować do leczenia u zwierząt z ostrymi zaburzeniami czynnościowymi wątroby i nerek, w przypadku urazów mózgu lub organicznych schorzeń mózgu oraz u zwierząt z obturacyjnymi chorobami układu oddechowego, zaburzeniami czynnościowymi serca oraz stanami spastycznymi.

Podczas stosowania skojarzonego z alfa-2-agonistami u koni:  
Nie stosować u koni z istniejącą wcześniej dysrytmią sercową.  
Takie połączenie powoduje zmniejszenie motoryki żołądkowo-jelitowej i w rezultacie nie powinno być stosowane w przypadkach kolki, której towarzyszy wklonowanie.  
Nie stosować połączenia w czasie ciąży.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Należy przestrzegać zaleceń dotyczących ostrożności w kontaktach ze zwierzętami oraz unikać czynników wywołujących stres u zwierząt.

U kotów indywidualna reakcja na butorfanol może być zróżnicowana. W przypadku braku właściwego działania analgetycznego, powinien zostać podany alternatywny środek przeciwbólowy.

Zwiększanie dawki może nie spowodować zwiększenia intensywności ani czasu trwania działania analgetycznego.

Należy unikać szybkich wlewów dożylnych.

#### **4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie określono środków ostrożności związanych ze stosowaniem produktu u szczeniąt, kociąt i źrebiąt. Stosowanie produktów u tych grup zwierząt powinno odbywać się na podstawie oceny korzyści i ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Z uwagi na właściwości przeciwykrztuśne, butorfanol może powodować nagromadzenie się śluzu w układzie oddechowym. W związku z powyższym, u zwierząt z chorobami układu oddechowego, które wiążą się ze zwiększoną produkcją śluzu, butorfanol powinien być stosowany wyłącznie po dokonaniu analizy korzyści i ryzyka przez lekarza weterynarii. W przypadku wystąpienia depresji oddechowej, jako antidotum może zostać zastosowany nalokson.

U zwierząt poddanych leczeniu można zaobserwować sedację. Połączenie butorfanolu z agonistami  $\alpha_2$ -adrenoceptorów u zwierząt z chorobami układu krążenia powinno być stosowane ostrożnie. Należy rozważyć jednoczesne stosowanie leków antycholinergicznym, np.: atropiny.

Należy unikać podawania butorfanolu i romifidyny tą samą strzykawką z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia bradykardii, zatrzymania akcji serca lub ataksji.

#### **KOŃ**

Stosowanie zalecanych dawek produktu może prowadzić do przejściowej ataksji i/lub podniecenia. Należy dokładnie przemyśleć wybór miejsca prowadzenia leczenia, aby zapobiec wystąpieniu urazów u pacjenta, a także u osób przeprowadzających terapię.

#### **KOT**

Koty należy zważyć w celu obliczenia właściwej dawki leku. Należy użyć odpowiedniej strzykawki z podziałką, aby możliwe było podanie wymaganej dawki leku (np.: strzykawki do insuliny lub strzykawki z podziałką co 1 ml). Jeżeli produkt podawany jest wielokrotnie, należy zmieniać miejsca podawania.

## Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na Butomidol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Butorfanol ma działanie podobne do opioidów. Należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia/samoiniekcji tego silnie działającego leku. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi butorfanolu u ludzi są: senna, potliwość, nudności i zawroty głowy. Mogą one wystąpić po niezamierzonej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Prowadzenie pojazdów jest zabronione. Jako antidotum można stosować substancje działające antagonistycznie w stosunku do opioidów (np. nalokson). Po przypadkowym rozlaniu na słuzówkę oka i skórę należy natychmiast przemyć dużą ilością czystej wody.

### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

#### KONIE:

Działania niepożądane odnoszą się do ogólnie znanego działania opioidów. W opublikowanych próbach z zastosowaniem butorfanolu, przejściowa ataksja wystąpiła u około 20% koni, trwając 3 do 15 minut. Łagodne działanie uspokajające pojawiło się u około 10% koni. Może wystąpić zwiększona aktywność ruchowa (bieganie). Możliwe jest zmniejszenie motoryki żołądkowo-jelitowej.

Przy zastosowaniu połączonym u koni:

Każde zmniejszenie motoryki żołądkowo-jelitowej spowodowane działaniem butorfanolu może się pogłębić na skutek równoczesnego podania  $\alpha$ -2-agonistów. Działanie  $\alpha$ -2-agonistów wywołujące depresję oddechową może być wzmożone przez równoczesne zastosowanie butorfanolu, szczególnie gdy funkcjonowanie układu oddechowego jest już zaburzone. Inne działania niepożądane (jak np. sercowo-naczyniowe) należy przypisywać  $\alpha$ -2-agonistom.

#### PSY/KOTY:

Depresja układu oddechowego i sercowo-naczyniowego. Ból miejscowy związany z wstrzyknięciem domięśniowym. Osłabiona czynność motoryczna układu pokarmowego. W rzadkich przypadkach ataksja, anoreksja i biegunka. U kotów może wystąpić ożywienie lub sedacja, dezorientacja, dysforia i nadmierne rozszerzenie źrenic.

### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Butorfanol przechodzi przez barierę łożyskową i przenika do mleka. Badania prowadzone na gatunkach laboratoryjnych nie dostarczyły dowodów na działanie teratogenne.

Nie ustalono środków ostrożności związanych z niniejszym produktem leczniczym weterynaryjnym u gatunków docelowych w czasie trwania ciąży i laktacji. Nie zaleca się stosowania butorfanolu podczas ciąży ani w czasie trwania laktacji.

### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Równoczesne podawanie innych leków, które są metabolizowane w wątrobie może wzmacniać skutki działania butorfanolu.

Butorfanol stosowany równocześnie ze środkami znieczulającymi, uspokajającymi lub powodującymi depresję oddechową, wywołuje skutki dodatkowe. Wszelkie zastosowania butorfanolu w takich sytuacjach wymagają ścisłej kontroli i starannego doboru dawki.

Podawanie butorfanolu może zniwelować działanie przeciwbólowe u zwierząt, którym podano wcześniej środek przeciwbólowy w postaci czystych  $\mu$ -opiodów.

### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania**

Koń: Dożylnie  
Psy: Dożylnie, podskórnie i domięśniowo  
Koty: Dożylnie i podskórnie

## KOŃ

### Jako środek przeciwbólowy:

#### Monoterapia:

0,1 mg/kg masy ciała (1 ml/100 kg m.c.) IV.

### Jako środek uspokajający i do znieczulenia wstępnego:

#### Z detomidyną:

Detomidyny: 0,012 mg/kg m.c. IV, po czym 5 minut później

Butorfanolu: 0,025 mg/kg m.c. (0,25 ml/100 kg m.c.) IV

#### Z romifidyną:

Romifidyny: 0,05 mg/kg m.c. IV, po czym 5 minut później

Butorfanolu: 0,02 mg/kg m.c. (0,2 ml /100 kg m.c.) IV.

#### Z ksylazyną:

Ksylazyny: 0,5 mg/kg m.c. IV, po czym 3-5 minut później

Butorfanolu: 0,05 – 0,1 mg/kg m.c. (0,5-1 ml /100 kg m.c.) IV.

## PSY

### Jako środek przeciwbólowy:

#### Monoterapia:

0,1 - 0,4 mg/kg m.c. (0,01 – 0,04 ml/kg m.c.) powoli IV (w dolnym lub średnim zakresie dawki) jak również IM, SC

Do pooperacyjnej kontroli bólu należy podać zastrzyk 15 minut przed zakończeniem znieczulenia, aby utrzymać znieczulenie do fazy przebudzenia.

### Jako środek uspokajający:

#### Z medetomidyną:

Butorfanolu: 0,1 mg/kg m.c. (0,01 ml/kg m.c.) IV, IM

Medetomidyny: 0,01 mg/kg m.c. IV, IM

### Jako do znieczulenia wstępnego:

#### Z medetomidyną i ketaminą

Butorfanolu: 0,1 mg/kg m.c. (0,01 ml/kg m.c.) IM

Medetomidyny: 0,025 mg/kg m.c. IM, uzupełnione po 15 minutach przez

Ketaminy: 5 mg/kg m.c. IM

Po zakończeniu działania ketaminy możliwa jest antagonizacja działania medetomidyny poprzez podanie atipamezolu w dawce 0,1 mg/ kg m.c.

## KOTY

### Jako środek przeciwbólowy:

#### Monoterapia:

15 minut przed wybudzeniem

Jednorazowo 0,4 mg/kg m.c. (0,04 ml/kg m.c.) SC

lub: 0,1 mg/kg m.c. (0,01 ml/kg m.c.) IV

**Jako środek uspokajający:**

Z medetomidyną:

Butorfanolu: 0,4 mg/kg m.c (0,04 ml/kg m.c.) SC

Medetomidyny: 0,05 mg/kg m.c. SC

Przy zastosowaniu w celu opatrzenia rany należy dodatkowo zastosować znieczulenie miejscowe.

Antagonizacja działania medetomidyny możliwa jest po zastosowaniu 0,125 mg atipamezolu/kg masy ciała.

**Do znieczulenia wstępnego:**

Z medetomidyną i ketaminą:

Butorfanolu: 0,1 mg/kg m.c (0,01 ml/kg m.c.) IV

Medetomidyny: 0,04 mg/kg m.c. IV

Ketaminy: 1,5 mg/kg m.c. IV

Antagonizacja działania medetomidyny, możliwa jest po zakończeniu działania ketaminy, po zastosowaniu atipamezolu w dawce 0,1 mg/ kg m.c.

Butorfanol jest przeznaczony do stosowania w przypadkach, w których wymagane jest krótkie (konie i psy) lub krótkie do średnio krótkiego (koty) działanie przeciwbólowe. Dawka może być powtarzana w razie potrzeby. Potrzeba i czas kuracji wielokrotnej będą uzależnione od odpowiedzi klinicznej. Informacje na temat czasu trwania działania przeciwbólowego analgezji, znajdują się w punkcie 5.1.

Należy unikać szybkich wlewów dożylnych.

**4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

KONIE:

Zwiększone dawki mogą spowodować depresję oddechową, jako skutek ogólny działania opioidu.

Dożylne dawki 1,0 mg/kg (10 x dawka zalecana), powtarzane w odstępach 4-godzinnych przez 2 dni prowadziły do przejściowych działań niepożądanych, obejmujących gorączkę, szybki oddech, zaburzenia centralnego układu nerwowego (nadpobudliwość, nerwowość, łagodna ataksja prowadząca do senności) oraz zmniejszoną motorykę żołądkowo-jelitową, czasami z bólami jamy brzusznej. Jako antidotum można zastosować antagonistę opioidów (np. nalokson).

PSY/KOTY:

Zwężenie źrenic (pies)/rozszerzenie źrenic (kot), depresja oddechowa, spadek ciśnienia, zaburzenia układu sercowo-naczyniowego, a w cięższych przypadkach zatrzymanie się oddechu, wstrząs i śpiączka. W zależności od sytuacji klinicznej, należy podjąć przeciwdziałania pod ścisłym nadzorem medycznym. Monitorowanie stanu zwierzęcia wymagane jest przez minimum 24 godziny.

**4.11. Okres(-y) karencji**

Psy, koty – nie dotyczy.

Konie kiedykolwiek leczone produktem Butomidol nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi.

Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację "nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem".

**5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Pochodne morfiny

Kod ATCvet: QN02AF01

## 5. 1. Właściwości farmakodynamiczne

Butorfanol jest działającym centralnie środkiem przeciwbólowym z grupy opioidów syntetycznych, charakteryzującym się działaniem antagonistyczno-agonistycznym. Jest agonistą receptora opioidowego kappa ( $\kappa$ ) i antagonistą receptora mi ( $\mu$ ). Receptory kappa odpowiadają za analgezę, sedację bez depresji układu krążeniowo-oddechowego i temperatury ciała, podczas gdy receptory mi odpowiadają za analgezę naddrdzeniową, sedację, oraz depresję układu krążeniowo-oddechowego i temperatury ciała.

Agonistyczny składnik butorfanolu ma działanie dziesięć razy silniejsze niż składnik antagonistyczny. Działanie przeciwbólowe pojawia się zwykle w ciągu 15 minut od momentu podania produktu koniowi, psu lub kotu. Po podaniu pojedynczej dawki dożylniej u konia efekt analgezji trwa zazwyczaj do 2 godzin. Po dożylnym podaniu pojedynczej dawki u psa efekt analgezji trwa do 30 minut. U kotów z bólem trzewnym efekt analgezji utrzymywał się do 6 godzin. U kotów z bólem somatycznym czas trwania efektu analgezji jest zdecydowanie krótszy.

Zwiększone dawki nie są skorelowane ze wzrostem skuteczności działania przeciwbólowego; dawka w wysokości ok. 0,4 mg/kg prowadzi do „efektu pułapowego”.

Butorfanol ma minimalne działanie depresyjne na układ krążeniowo-oddechowy u docelowych gatunków zwierząt. Nie powoduje wydzielania się histaminy u koni. W połączeniu z  $\alpha$ -2-agonistami wywołuje dodatkowe i synergiczne działanie uspokajające.

## 5. 2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie produktu podanego drogą pozajelitową jest bardzo szybkie i prawie całkowite przy szczytowym stężeniu w surowicy pojawiającym się po 0,5 - 1,5 godziny. W dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (do 80%). Objętość dystrybucji jest wysoka po podaniu dożylnym (2,1 l/kg dla koni, 4,4 l/kg dla psów, 7,4 l/kg dla kotów), co sugeruje szeroką dystrybucję do tkanek. Metabolizm jest szybki i zachodzi głównie w wątrobie. Wytwarzane są dwa nieaktywne metabolity. Końcowy czas półtrwania jest krótki: około 44 minut u koni, 1,7 godziny u psów i 4,1 godziny u kotów.

Wydalanie następuje głównie z moczem (w znacznym zakresie) oraz z kałem. 97% dawki po podaniu dożylnym u koni zostaje wydalona w czasie krótszym niż 5 godzin.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Benzetoniowy chlorek  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

### 6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### 6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### 6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

### 6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutylovej i nakładką aluminiową.

Butelki zawierają 10 ml roztworu i pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

**6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
A-4600 Wels, Austria

**8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1236/01

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.12.2001

Data przedłużenia pozwolenia: 23.12.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.