**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Butomidor 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psi a kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Butorphanolum (ut tartras) 10,0 mg

Pomocné látky:

Benzethonium-chlorid 0,1 mg

3. Cílové druhy zvířat

Koně, psi, kočky

4. Indikace pro použití

**Koně:**

Monoterapie:

**Jako analgetikum**

Pro krátkodobou úlevu od mírných až těžkých abdominálních kolikových bolestí spojených se stlačením střev a hypermotilitou.

Kombinační terapie:

**Jako sedativum**

V kombinaci s α2-adrenoceptorovými agonisty (detomidin, romifidin, xylazin):

Sedace pro terapeutické a diagnostické vyšetření jako např. malé chirurgické ošetření či zklidnění vzpurného zvířete.

**Jako pre-anestetikum**

Premedikace celkové narkózy.

**Psi/Kočky:**

**Jako analgetikum**

Pro úlevu od těžkých bolestí jako např. před- a pooperační či posttraumatické bolesti.

**Jako pre-anestetikum**

Část pre-anestetického režimu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některé pomocné látky. Nepoužívat u zvířat s poruchami funkce jater či ledvin, v případě poranění lebky nebo organické leze mozku a u zvířat s obstrukčními respiračními nemocemi, srdečními dysfunkcemi nebo spastickými stavy.

***Kombinační použití s α-2-agonisty u koní:***

Tato kombinace by neměla být použita u koní s již předtím se vyskytujícími kardiálními arytmiemi nebo bradykardií.

Tato kombinace může být také příčinou snížení motility trávicího traktu, a proto by neměla být použita u kolik spojených s obstipací.

6. Zvláštní upozornění

Při zacházení se zvířaty je nutné dodržovat bezpečnostní opatření. Je nutné vyloučit faktory, která jsou pro cílová zvířata stresující.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost a účinnost butorfanolu u hříbat, koťat a štěňat nebyla stanovena. U této skupiny zvířat použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U zvířat s respiračním onemocněním s tvorbou hlenu, může být butorfanol použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. V těchto případech mohou antitusivní složky butorfanolu způsobit nahromadění hlenu v dýchacím traktu.

Snížení příjmu potravy může být prospěšné.

Parasympatolytika, jako např. atropin, mohou být aplikována, pokud jsou součástí anestézie**.**

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Butorfanol má opioidní aktivitu tzn., že při aplikaci je nutné dbát zvýšené opatrnosti, neporanit jiné osoby.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE MOTOROVÁ VOZIDLA, neboť se může dostavit sedace, závrať a dezorientace.

Jako antidotum lze použít opoidního antagonistu (např. přípravek Naloxone).

V případě potřísnění kůže nebo zasažení očí vypláchněte ihned velkým množstvím vody. Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Butorfanol prochází placentou a proniká do mléka.

Březost:

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní účinky.

Z důvodu bezpečnosti nepoužívat bezprostředně před a během porodu.

V průběhu posledního měsíce březosti použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Kombinační použití během březosti se nedoporučuje.

Laktace:

Informace o možných nežádoucích účincích u sajících zvířat nejsou k dispozici.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Podání jiných veterinárních léčivých přípravků, které jsou metabolizovány v játrech, může zvýšit účinek butorfanolu.

Butomidor aplikovaný souběžně s analgetiky, centrálními sedativy nebo veterinárními léčivými přípravky působícími depresivně na respirační aparát má přídavné účinky. Jakékoliv použití butorfanolu v tomto kontextu vyžaduje přísný dozor a pečlivé přizpůsobení dávky.

Podání butorfanolu může změnit analgetický účinek u zvířat, která již dříve dostávala čisté opioidní agonisty, jako je morfin nebo fentanyl.

Předávkování:

**Koně:**

Zvýšená dávka může mít za následek respirační deprese jako obecný účinek opioidů. Intravenózní dávky 1,0 mg/kg ž. hm. (desetinásobek doporučené dávky), opakované ve čtyřhodinových intervalech ve 2 dnech, vedly k přechodným nežádoucím účinkům: horečka, tachypnoe, příznaky poruch CNS (předrážděnost, neklid, mírné ataxie vedoucí k somnolenci) a snížená gastrointestinální motilita, občas s abdominálním neklidem. Jako antidotum může být použit opioidní antagonista (např. Naloxone).

**Psi/Kočky:**

Miosa, respirační deprese, hypotenze, poruchy kardiovaskulárního systému a v omezených případech respirační inhibice, šok a kóma.

V závislosti klinické situace je nutné klinické pozorování a to minimálně po dobu 24 hodin.

<Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:>

*(vyplní se v souladu s národními požadavky)*

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být používán zároveň s jinými veterinárními léčivými přípravky.

Vzhledem k chemické reakci a možným spolupůsobícím změnám se doporučuje aplikovat Butomidor samostatně v jedné injekční stříkačce.

7. Nežádoucí účinky

**Koně:**

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):

Ataxie1, Sedace2.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Neklid3; Snížená motilita trávicího aparátu4; Respirační deprese5; Srdeční poruchy6, cévní poruchy6.

1 Trvající kolem 3 až 15 minut.

2 Mírná.

3 Může projevovat ½ až 2 hodiny po aplikaci.

4 Redukce motility trávicího aparátu způsobená butorfanolem může být posílena při současném použití α-2-agonistů.

5 Respirační depresivní účinek α-2-agonistů může být posílen ve spojení s butorfanolem, zvláště když respirační funkce je již narušena.

6 Kardiovaskulární nežádoucí účinky jsou velmi pravděpodobně způsobeny α-2-agonisty.

**Psi:**

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Respirační deprese (reverzibilní)1; Nízký krevní tlak1,2, Snížení srdeční frekvence 1,2; Ospalost1.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Bolestivost v místě aplikace3.

1 Jako důsledek dávkování nebo v kombinačním použití.

2 Pokles krevního tlaku spolu se snížením srdeční frekvence.

3 Související s i.m. nebo s.c. podáním.

**Kočky:**

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Respirační deprese (reverzibilní)1;Nízký krevní tlak1,2, Snížení srdeční frekvence1,2;Ospalost1.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Bolestivost v místě aplikace3; Mydriáza, Dezorientace, Sedace.

1 Jako důsledek dávkování nebo v kombinačním použití.

2 Pokles krevního tlaku spolu se snížením srdeční frekvence.

3 Související s i.m. nebo s.c. podáním.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

**Kůň – pouze i.v.:**

**Mono-terapie:**

Butorfanol 0,1 mg/kg ž.hm. (1 ml/100 kg ž.hm.), ***podat i.v.***

Dávka může být opakována dle potřeby. Možnost opakování dávky je na základě klinické odezvy. Může být podán až 4x, ale léčba nesmí přesáhnout 48 hodin.

**Kombinační-terapie:**

***Analgezie v kombinaci s detomidinem:***

*Obecná dávka:*

*detomidin 0,012 mg /kg ž.hm.,* ***podat i.v.***

následně

*butorfanol 0,025 mg /kg ž.hm. (0,25 ml/100 kg ž.hm.),* ***podat i.v.***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kůň** |  kg ž.hm. | **50** | **100** | **200** | **300** | **400** | **500** | **600** | **700** | **800** |
|  detomidin (10 mg/ml) | ml | 0,05 | 0,10 | 0,25 | 0,50 | 0,50 | 0,50 | 0,70 | 0,84 | 1,00 |
|  Butomidor | ml | 0,10 | 0,25 | 0,50 | 1,00 | 1,00 | 1,00 | 1,50 | 1,75 | 2,00 |

***Analgezie v kombinaci s romifidinem:***

*romifidin 0,05 mg /kg ž.hm.,* ***podat i.v.***

následně za 5 minut

*butorfanol 0,02 mg /kg ž.hm. (0,2 ml/100 kg ž.hm.),* ***podat i.v.***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  **Kůň** |  kg ž.hm. | **50** | **100** | **200** | **300** | **400** | **500** | **600** | **700** | **800** |
|  romifidin (10 g/ml) |  ml | 0,25 | 0,50 | 1,00 | 1,50 | 2,00 | 2,50 | 3,00 | 3,50 | 4,00 |
|  Butomidor |  ml | 0,10 | 0,20 | 0,40 | 0,60 | 0,80 | 1,00 | 1,20 | 1,40 | 1,60 |

***Analgezie v kombinaci s xylazinem:***

*xylazin 0,5 mg /kg ž.hm.,* ***podat i.v.***

následně za 3 -5 minut

*butorfanol 0,05-0,1 mg /kg ž.hm. (0,5 –1 ml/100 kg ž.hm.),* ***podat i.v.***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kůň** |  kg ž.hm. | **50** | **100** | **200** | **300** | **400** | **500** | **600** | **700** | **800** |
|  xylazin (20 mg/ml) |  ml | 1,25 | 2,50 | 5,00 | 7,50 | 10,00 | 12,50 | 15,00 | 17,50 | 20,00 |
|  Butomidor |  ml | 0,50 | 1,00 | 2,00 | 3,00 | 4,00 | 5,00 | 6,00 | 7,00 | 8,00 |

**Pes – i.v., s.c., i.m.:**

**Analgezie (před- a pooperační):**

*Obecná dávka:* *butorfanol 0,1 – 0,4 mg/ kg ž.hm.,* ***podat i.v.***

 *(v dolním až středním rozmezí dávky) taktéž* ***i.m., s.c.***

Pro zvládnutí pooperační bolesti během fáze probouzení by se měl Butomidor aplikovat 15 minut před ukončením anestézie.

***Analgezie v kombinaci s medetomidinem - sedace:***

*Obecná dávka:*

*butorfanol 0,1 mg /kg ž.hm.,* ***podat i.v., i.m.***

následně

*medetomidin 10 μg /kg ž.hm.,* ***podat i.v., i.m.***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Pes |  kg ž.hm. | **1** | **5** | **10** | **20** | **25** | **30** | **40** |
|  Butomidor | ml | 0,01 | 0,05 | 0,10 | 0,20 | 0,25 | 0,30 | 0,40 |
|  medetomidin  (1 mg/ml) | ml | 0,01 | 0,05 | 0,10 | 0,20 | 0,25 | 0,30 | 0,40 |

***Analgezie v kombinaci s medetomidinem a ketaminem:***

*Obecná dávka:* ***podat pouze i.m.***

*butorfanol 0,1 mg /kg ž.hm.,* ***podat i.m.***

následně

*medetomidin 25 μg /kg ž.hm.,* ***podat i.m.***

po 15 minutách aplikovat

*ketamin 5 mg /kg ž.hm.,* ***podat i.m.***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pes** |  kg ž.hm. | **1** | **3** | **5** | **10** | **15** | **20** | **25** | **30** | **40** |
|  Butomidor | ml | 0,01 | 0,03 | 0,05 | 0,10 | 0,15 | 0,20 | 0,25 | 0,30 | 0,40 |
|  medetomidin  (1 mg/ml) | ml | 0,03 | 0,08 | 0,13 | 0,25 | 0,38 | 0,50 | 0,63 | 0,75 | 1,00 |
| za 15 minut aplikovat: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  ketamin 100 mg/ml  | ml | 0,05 | 0,15 | 0,25 | 0,50 | 0,75 | 1,00 | 1,25 | 1,50 | 2,00 |

Poznámka: Aplikace ve spojení s ketaminem není v protikladu s použitím atipamezolu.

**Kočka – i.v., s.c.:**

**Analgezie (před- a pooperační):**

Butomidor aplikovat 15 minut před fází probuzení.

*Obecná dávka:* *butorfanol 0,4 mg/ kg ž.hm.,* ***podat s.c.***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kočka** | ž.hm. v kg | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
| Butomidor | ml | 0,04 | 0,08 | 0,12 | 0,16 | 0,20 |

nebo:

*Obecná dávka:* *butorfanol 0,1 mg/ kg ž.hm.,* ***podat i.v.***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kočka** | ž.hm. v kg | **1** | **1,5 - 2** | **2,5 - 3** | **3,5 - 4** | **4,5 - 5** |
| Butomidor | ml | 0,01 | 0,02 | 0,03 | 0,04 | 0,05 |

***Analgezie v kombinaci s medetomidinem - sedace:***

*Obecná dávka:*

butorfanol 0,4 mg /kg ž.hm., ***podat s.c.***

medetomidin 50 μg /kg ž.hm., ***podat s.c.***

Může být použito jako doplněk lokální anestézie k ošetření ran.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  **Kočka** |  kg ž.hm. | **1** | **2** | **3** | **4** | **4,5** | **5** |
|  Butomidor | ml | 0,04 | 0,08 | 0,12 | 0,16 | 0,18 | 0,20 |
|  medetomidin ( 1 mg/ml) | ml | 0,05 | 0,10 | 0,15 | 0,20 | 0,23 | 0,25 |

Eliminace medetomidinu – atipamezol v dávce 125 μg/ kg ž.hm.

***Analgezie v kombinaci s medetomidinem a ketaminem:***

*Obecná dávka:* ***podat pouze i.v. !!***

*butorfanol 0,1 mg /kg ž.hm.,* ***podat i.v.***

*medetomidin 40 μg /kg ž.hm.,* ***podat i.v****.*

*ketamin 1,5 mg /kg ž.hm.,* ***podat i.v.***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  **Kočka** |  kg ž.hm. | **1** | **2** | **2,5** | **3** | **3,5** | **4** | **4,5** | **5** |  |
|  Butomidor | ml | 0,02 | 0,02 | 0,03 | 0,03 | 0,04 | 0,04 | 0,05 | 0,05 |  |
|  medetomidin ( 1 mg/ml) | ml | 0,06 | 0,08 | 0,10 | 0,12 | 0,14 | 0,16 | 0,18 | 0,20 |  |
|  ketamin  (100 mg/ml)  | ml | 0,02 | 0,03 | 0,04 | 0,05 | 0,05 | 0,06 | 0,07 | 0,07 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Eliminace medetomidinu (v případě skončení působení ketaminu) – atipamezol v dávce

100 μg/ kg ž.hm.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Koně: maso: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávat při teplotě do 25° C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/065/03-C

Velikosti balení: 1 x 10 ml a 1 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.