

## PAKKAUSSELOSTE

### Butorgesic vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

#### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Saksa

#### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Butorgesic vet 10 mg/ml injektioneste, liuos  
butorfanoli

#### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi millilitra sisältää:

*Vaikuttava aine:*

butorfanoli 10,00 mg  
(butorfanolitartraattina 14,58 mg)

*Apuaineet:*

bentsetoniumkloridi 0,10 mg

Kirkas, väritön liuos.

#### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Hevonen:

Kivun lievitykseen

Ruoansulatuskanavaperäisestä ähkystä johtuvan kivun lievitykseen.

Sedaatioon (yhdistelmänä)

Hoito- ja diagnostiikkatoimenpiteisiin, kuten seisovalle hevoselle tehtäviin pienkirurgisiin toimenpiteisiin.

Sedaatioon yhdessä tiettyjen  $\alpha_2$ -adrenoseptoriagonistien kanssa (detomidiini, romifidiini).

Koira:

Kivun lievitykseen

Lievän tai kohtalaisen sisäelinperäisen kivun lievitykseen ja lievän tai kohtalaisen kivun lievitykseen pehmytkudoskirurgian jälkeen.

Sedaatioon (yhdistelmänä)

Syvään sedaatioon yhdessä medetomidiinin kanssa.

Anestesian esilääkityksenä

Valmisteen käyttö anestesian esilääkkeenä on johtanut annoksesta riippuvaiseen induktioanestesia-aineiden annoksen pienenemiseen.

Anestesiaan (yhdistelmänä)

Osana anestesiaa yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa.

Kissa:

Kivun lievitykseen

Kohtalaisen kivun lievitykseen pehmytkudoskirurgisten ja pienkirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Sedaatioon (yhdistelmänä)

Syvään sedaatioon yhdessä medetomidiniin kanssa.

Anestesiaan (yhdistelmänä)

Osana anestesiaa yhdessä medetomidiniin ja ketamiinin kanssa.

## **5. VASTA-AIHEET**

Kaikki kohde-eläinlajit

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on pään vamma tai elimellisiä aivovammoja, eikä eläimille, joilla on ahtauttava keuhkosairaus, sydämen vajaatoiminta tai spastisia tiloja.

Hevonen:

*Butorfanolin ja detomidinihydrokloridin yhdistelmä:*

Ei saa käyttää hevosille, joilla on ennestään sydämen rytmihäiriöitä tai harvallyöntisyyttä.

Yhdistelmä heikentää ruoansulatusjärjestelmän liikkuvuutta, ja siksi sitä ei saa käyttää

ähkytapauksissa, johon liittyy ummetusta.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on keuhkolaajentuma, koska yhdistelmä voi vaikuttaa hengityselimistöä lamaannuttavasti.

Katso myös kohta 12.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Lihasinjektioon voi liittyä jonkin verran kipua.

Hevonen:

Yleisimmin havaittu haittavaikutus on lievä ataksia (kyvyttömyys hallita lihasten toimintaa tahdonalaisesti), joka voi kestää 3–10 minuuttia. Lievää tai vaikeaa ataksiaa voi esiintyä, kun butorfanolia käytetään yhdessä detomidiniin kanssa. Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että hevosen kaatuminen on epätodennäköistä. Potilaan loukkaantumisen välttämiseksi on noudatettava normaaleja varotoimia.

Lievää sedaatiota voi esiintyä noin 15 %:lla hevosista, kun butorfanolia käytetään ainoana lääkeaineena.

Laskimoon annettu suurin sallittu annos voi aiheuttaa kiihtymistilan, joka ilmenee motorisen aktiivisuuden lisääntymisenä (esim. päämäärätöntä kävelyä). Joillakin hevosilla voidaan havaita rauhattomuutta, vapinaa ja sedaatiota, jota seuraa rauhattomuus.

Butorfanoli voi vähentää suoliston motiliteettia (heikentää ruoansulatuskanavan liikkuvuutta), mutta ei lyhennä aikaa, jonka ruoan kulkeminen ruoansulatuskanavan läpi kestää. Tämä vaikutus riippuu annoksesta, ja yleensä se on lievä ja ohimenevä.

Butorfanoli voi stimuloida motorista aktiivisuutta (kävelyliikkeitä).

Kun butorfanolia käytetään yhdessä  $\alpha$ 2-adrenoseptoriagonistien (esim. detomidiniin tai romifidiiniin) kanssa, hevosella voi esiintyä sydämen ja keuhkojen toiminnan lamaantumista, joka harvinaisissa tapauksissa voi johtaa kuolemaan.

Koira:

Hengitys- ja sydänlamma (joiden merkinä on hidastunut hengitystaajuus, sydämen harvallyöntisyyden kehittyminen ja diastolisen paineen lasku) voi esiintyä. Laman vaikeusaste riippuu annoksen koosta.

Koirilla voi esiintyä lievää sedaatiota.

Ohimenevää ataksiaa, ruokahaluttomuutta ja ripulia on raportoitu harvoin esiintyvänä haittavaikutuksena.

Ruuansulatuskanavan liikkuvuus voi vähentyä.

#### Kissa:

Hengityslamaa voi esiintyä.

Butorfanoli voi aiheuttaa levottomuutta, pelokkuutta, sekavuutta, huonovointisuutta ja mydriaasia (mustuaisten laajentumista).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen:  
[www.fimea.fi/elainlaakkeet](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet).

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Hevonen, koira ja kissa.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Hevonen: laskimoon (i.v.).

Koira ja kissa: laskimoon (i.v.), ihon alle (s.c.) ja lihakseen (i.m.).

Laskimoon annettaessa ei saa injisoida boluksena.

Jos tarvitaan useita ihon alle tai lihakseen annettavia injektioita, käytä eri pistokohtia.

Kumitulpan saa lävistää enintään 20 kertaa.

### **HEVONEN**

#### **Kivun lievitykseen**

##### Monoterapia:

0,1 mg butorfanolia / kg (1 ml valmistetta / 100 kg) i.v. Annos voidaan toistaa tarvittaessa.

Analgeettiset vaikutukset nähdään 15 minuutin kuluttua injektioista.

#### **Sedaatioon**

##### Detomidiniin kanssa:

Detomidinihydrokloridi: 0,012 mg/kg i.v, minkä jälkeen viiden minuutin sisällä annetaan

Butorfanoli: 0,25 ml / 100 kg i.v.

##### Romifidiinin kanssa:

Romifidiini: 0,04–0,12 mg/kg i.v, minkä jälkeen viiden minuutin sisällä annetaan

Butorfanoli: 0,2 ml / 100 kg i.v.

### **KOIRA**

#### **Kivun lievitykseen**

##### Monoterapia:

0,2–0,3 mg butorfanolia / kg (0,02–0,03 ml valmistetta / kg) i.v.-, i.m.- tai s.c. -injektiona.

Annostelet 15 minuuttia ennen anestesian lopettamista toipumisvaiheen kivunlievitystä varten. Toista

annos tarvittaessa.

### **Sedaatioon**

#### Medetomidiinin kanssa:

Butorfanoli: 0,01 ml/kg i.v. tai i.m.

Medetomidiini: 0,01–0,025 mg/kg i.v. tai i.m.

Odota sedaatiovaikutusta 20 minuutin ajan ennen toimenpiteen aloittamista.

### **Anestesian esilääkityksenä**

#### Monoterapiana koiran analgesiaan:

0,1–0,2 mg butorfanolia / kg (0,01–0,02 ml valmistetta / kg) laskimoon, lihakseen tai ihon alle injektiona 15 minuuttia ennen induktiota.

### **Anestesiaan**

#### Yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa:

Butorfanoli: 0,01 ml/kg i.m.

Medetomidiini: 0,025 mg/kg i.m. minkä jälkeen 15 minuutin sisällä annetaan

Ketamiini: 5 mg/kg i.m.

Koiralle annetun yhdistelmän kumoamista atipametsolilla ei suositella.

## **KISSA**

### **Kivun lievitykseen**

#### Ennen leikkausta:

0,4 mg butorfanolia /kg (0,04 ml valmistetta / kg) i.m. tai s.c.

Annostelee 15–30 minuuttia ennen induktioanestesia-aineiden annostelua laskimoon.

Annostelee 5 minuuttia ennen induktioanestesia-aineiden annostelua lihakseen (esim. asepromatsiinin ja ketamiinin tai ksylatsiinin ja ketamiinin yhdistelmänä).

#### Leikkauksen jälkeen:

Annostelee 15 minuuttia ennen anestesian lopettamista toipumisvaiheen kivunlievitystä varten:

joko 0,4 mg butorfanolia /kg (0,04 ml valmistetta / kg) i.m. tai s.c.

tai 0,1 mg butorfanolia / kg (0,01 ml valmistetta / kg) i.v.

### **Sedaatioon**

#### Medetomidiinin kanssa:

Butorfanoli: 0,04 ml/kg i.m. tai s.c.

Medetomidiini: 0,05 mg/kg s.c.

Haavan ompeluun on käytettävä lisäksi paikallispuudutusta.

### **Anestesiaan**

#### Yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa:

#### Lihakseen annettuna:

Butorfanoli: 0,04 ml/kg i.m.

Medetomidiini: 0,08 mg/kg i.m.

Ketamiini: 5 mg/kg i.m.

#### Laskimoon annettuna:

Butorfanoli: 0,01 ml/kg i.v.

Medetomidiini: 0,04 mg/kg i.v.

Ketamiini: 1,25–2,50 mg/kg i.v. (tarvittavan anestesian syvyyden mukaan).

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Katso kohta 8.  
Kumitulpan saa lävistää enintään 20 kertaa.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

### Hevonen

Teurastus: nolla vrk.  
Maito: nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.  
Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.  
Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.  
Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Ennen kuin käytät mitään yhdistelmiä, perehdy muiden valmisteiden valmisteyhteenvedoissa ilmoitettuihin vasta-aiheisiin, varoaikoihin ja varoituksiin.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Hoidetuissa eläimissä voi esiintyä havaittavaa sedaatiota.

### Hevonen:

Valmisteen käyttö suositusten mukaisella annoksella voi aiheuttaa ohimenevää ataksiaa (kyvyttömyyttä hallita lihasten toimintaa tahdonalaisesti) ja/tai kiihtyneisyyttä. Paikka, jossa hoitoa annetaan, tulee valita huolella, jotta vältetään hevosen tai ihmisten loukkaantumisia.

### Butorfanolin ja detomidiinihydrokloridin yhdistelmä:

Sydämen rutiinikuuntelu on tehtävä ennen kuin valmistetta käytetään yhdessä detomidiinin kanssa.

### Koira:

Jos koiralla ilmenee hengityslamaa, se voidaan hoitaa naloksonilla.

Kun butorfanolia käytetään anestesian esilääkkeenä, nukutusaineen aikaansaaman harvalyöntisyyden riskiä voidaan välttää käyttämällä antikolinergistä lääkettä, kuten atropiinia.

Laskimoon annettaessa ei saa injisoida nopeana boluksena.

### Kissa:

Jos kissalla ilmenee hengityslamaa, se voidaan hoitaa naloksonilla. Kissa on punnittava, jotta voidaan varmasti laskea oikea annos. Insuliiniruisikon tai 1 ml:n mittaruiskun käyttö on suositeltavaa.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Butorfanolilla on opioidin kaltainen vaikutus. Itseinjektion sattuessa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja näytä pakkausseloste tai pakkausmerkinnät lääkäriille. Älä aja autolla, koska valmiste voi aiheuttaa uneliaisuutta, hikoilua, pahoinvointia, heitehuimausta ja huimausta. Vaikutukset voidaan kumota opioidiantagonistilla, kuten naloksonilla.

Silmiin ja iholle osuvat roiskeet on välittömästi huuhdeltava vedellä.

### Tiineys:

Butorfanolin käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

### Imetys:

Butorfanolin käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kun butorfanolia käytetään yhdessä tiettyjen rauhoitteiden kuten  $\alpha$ 2-adrenoseptoriagonistien kanssa (romifidiini tai detomidiini hevoselle ja medetomidiini koiralle tai kissalle), butorfanolin annosta on pienennettävä synergisten vaikutusten vuoksi. Katso kohta 8.

Butorfanolilla on yskänärsytystä lievittäviä ominaisuuksia eikä sitä saa käyttää yhdessä limaa irrottavien lääkkeiden kanssa, koska seurauksena voi olla liman kertyminen hengitysteihin.

Butorfanoli saattaa poistaa puhtaan myy ( $\mu$ )-opioidilääkityksen analgeettisen vaikutuksen eläimillä, jotka ovat jo saaneet näitä lääkeaineita (esim. morfiinia/oksimorfiinia).

Muiden keskushermostoon vaikuttavien sedatiivien samanaikaisen käytön odotetaan voimistavan butorfanolin vaikutusta, joten näitä lääkkeitä on käytettävä varoen. Butorfanoliannosta on pienennettävä, kun näitä aineita annostellaan samanaikaisesti.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksen pääoire on hengityslama, joka voidaan kumota naloksonilla. Detomidiinin ja medetomidiinin yhdistelmien vaikutus voidaan kumota käyttämällä atipametsolia, lukuun ottamatta tapauksia, joissa koiran anestesiaan on käytetty butorfanolin, medetomidiinin ja ketamiinin yhdistelmää. Tässä tapauksessa atipametsolia ei saa käyttää.

### Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa samaan ruiskuun muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

18.10.2021

## **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 10 ml:n tai 20 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa 5x10 ml:n tai 5x20 ml:n injektiopulloa.

Pahvikotelo, jossa 10x10 ml:n tai 10x20 ml:n injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Edustaja Suomessa:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA