

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Butorfanol ( w postaci butorfanolu winianu) 10 mg

**Substancja pomocnicza:**

Benzetonioowy chlorek 0,10 mg

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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).

### 5. PRZECIWSKAZANIA

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 lub bradykardią.

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.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

### 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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koń, pies, kot

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Koń: Dożylnie

Psy: Dożylnie, podskórnice i domięśniowo

Koty: Dożylnie i podskórnice

### **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.

### **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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 15.

Należy unikać szybkich wlewów dożylnych.

### **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Psy, koty – nie dotyczy.

Konie kiedykolwiek leczone produktem Butomidor 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".

### **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

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.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie określono środków ostrożności związanych ze stosowaniem produktu u szceniąt, 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 przeciwwykrztuśne, 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 antycholinergiczych, np.: atropiny.

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

### KON

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: senność, 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 śluzówkę oka i skórę należy natychmiast przemyć dużą ilością czystej wody.

### Ciąża, laktacja:

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.

### 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.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

##### KONIE:

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

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 opiodów (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.

##### Niezgodności farmaceutyczne:

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

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

01/04/2023

### **15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A  
00-446 Warszawa