

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Butorgesic vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineet:

Bentsetoniumkloridi 0,10 mg

Kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, koira ja kissa.



4. Käyttöaiheet

Hevonen:

Kivun lievitykseen

Ruoansulatuskanavaperäisestä ähkystä johtuvan kivun lievitykseen.

Sedaatioon (yhdistelmänä)

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

Sedaatioon yhdessä tiettyjen α 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 detomidiinihydrokloridin yhdistelmä:

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

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 lamaanuttavasti.

Katso myös kohta Erityisvaroitukset.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi, kun tarvitaan lyhytkestoista kivun lievitystä (hevonen ja koira) tai lyhyttä tai keskipitkää kivun lievitystä (kissa).

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Hoidetuissa eläimissä voi esiintyä havaittavaa sedaatiota.

Eläimille, joilla on hengityselinsairaus, johon liittyy lisääntynyttä limaneritystä tai koiranpennuille, kissanpennuille tai varsoille, tulee käyttää valmistetta ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Butorfanolin ja $\alpha 2$ -adrenoseptoriagonistien yhdistelmää tulee käyttää varoen eläimille, joilla on lievä tai kohtalainen maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Ole varovainen, jos butorfanolia käytetään samanaikaisesti keskushermostoa lamaavien lääkkeiden kanssa.

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 loukkaantumisilta.

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.

Jos koiralla on MDR1-mutaatio, pienennä annosta 25–50 %.

Kissa:

Jos kissalla ilmenee hengityslamaa, se voidaan hoitaa naloksonilla.

Kissoilla vaste butorfanolille voi vaihdella yksilöllisesti. Jos riittävä analgeettinen vaste puuttuu, on käytettävä muita analgesia-aineita.

Merkittävää sedaatiota ei ilmene, kun butorfanolia käytetään ainoana lääkeaineena kissoilla.

Annoksen lisääminen ei lisää tai pidennä kivun lievityksen haluttuja vaikutuksia kissoilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkkeellä on opioidin kaltainen vaikutus. Itseinjektion sattuessa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja näytä pakkausseloste tai pakkausmerkinnät lääkärille. Älä aja autolla, koska voi esiintyä uneliaisuutta, huimausta ja sekavuutta. Tahaton itseinjektio voi aiheuttaa väsymystä, hikoilua, pahoinvointia, heitehuimausta ja huimausta.

Vaikutukset voidaan kumota opioidiantagonistilla, kuten naloksonilla.

Silmiin ja iholle osuvat roiskeet on välittömästi huuhdeltava vedellä.

Tiineys:

Eläinlääkkeen käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Laktaatio:

Eläinlääkkeen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Kun eläinlääkettä käytetään yhdessä tiettyjen rauhoitteiden kuten α_2 -adrenoseptoriagonistien kanssa (romifidiini tai detomidiini hevoselle ja medetomidiini koiralle tai kissalle), butorfanolin annosta on pienennettävä synergisten vaikutusten vuoksi. Katso kohta Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain.

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

Eläinlääke saattaa poistaa puhtaan myy (μ)-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:

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.

Muita mahdollisia yliannostusoireita hevosella ovat levottomuus/kiihtyneisyys, lihasvärinä, ataksia, lisääntynyt syljeneritys, ruoansulatuskanavan liikkuvuuden vähentyminen ja kouristukset. Kissoilla yliannostuksen pääoireet ovat koordinaatiohäiriöt, syljeneritys ja lievät kouristukset.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa samaan ruiskuun muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatahtumat

Hevonen:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ataksia (kyvyttömyys hallita lihasten toimintaa tahdonalaisesti) ^{1,2}
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruoansulatuskanavan motiliteetin (liikkuvuuden) vähentyminen ³ Askeltaminen (pacing) ⁴ Sydänlama ⁵ Hengityslama ⁵

¹ Lievä, joka voi kestää 3–10 minuuttia.

² Lievä tai voimakas, kun käytetään yhdessä detomidiinin kanssa. Kliiniset tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet, että hevosen kaatuminen on epätodennäköistä. Loukkaantumisen välttämiseksi on noudatettava normaaleja varotoimia.

³ Ei lyhennä ruoansulatuskanavan läpikuluaikaa. Vaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia, yleensä lieviä ja ohimeneviä.

⁴ Motorisen aktiivisuuden lisääntyminen.

⁵ Käytettynä yhdessä α 2-adrenoseptoriagonistien kanssa. Näissä tapauksissa kuolemaan johtaneet tapahtumat ovat harvinaisia.

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ataksia ¹ Ruokahaluttomuus ¹ Ripuli ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Sydänlama ² Hengityslama ² Suoliston liikkuvuuden vähentyminen Injektiokohdan kipu ³

¹ Ohimenevä.

² Oireina on hidastunut hengitystaajuus, harvalyöntisyyden kehittyminen ja diastolisen paineen lasku. Laman vaikeusaste on annoksesta riippuvainen.

³ Lihakseen annetun injektion yhteydessä.

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Hengityslama Huonovointisuus Kiihottuneisuus, levottomuus Sekavuus, mydriaasi (mustaisten laajentuminen) Injektiokohdan kipu ¹
---	---

¹ Lihakseen annetun injektion yhteydessä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

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 nopeana boluksena.

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

Kumitulpan saa lävistää enintään 20 kertaa.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

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 injektiosta.

Sedaatioon

Detomidiinin kanssa:

Detomidiinihydrokloridi: 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.
Koiralalle annetun yhdistelmän kumoamista atipametsolilla ei suositella.

KISSA

Insuliiniruiskun tai 1 ml:n mittaruiskun käyttö on suositeltavaa. Jos tarvitaan useita injektioita, käytä eri pistokohtia.

Kivun lievitykseen

Ennen leikkausta:

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

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

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

Leikkauksen jälkeen:

Annostele 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 Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain.

Kumitulpan saa lävistää enintään 20 kertaa.

10. Varoajat

Hevonen

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr 37613

Väritön, lasinen injektio pullo (tyyppi I), joka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinisuojuksella.

Pakkauskoot:

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

Pahvikotelo, jossa 5 x 10 ml:n tai 5 x 20 ml:n injektio pulloa.

Pahvikotelo, jossa 10 x 10 ml:n tai 10 x 20 ml:n injektio pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

28.07.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh: +358 (0)36303100

Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.