

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Butomidor, 10 mg/ml süstelahus hobustele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Butorfanooli 10 mg, mis vastab 14,58 mg butorfanoolvesiniktartraadile

Abiained:

Bensetooniumkloriidi 0,1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu või peaaegu värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, kass, hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koer/kass:

Analgeesiaks

Tugev valu, nt pre- ja postoperatiivne ning posttraumaatiline valu.

Sedatsiooniks

Kombineeritult α -2-adrenoretseptorite agonistidega (medetomidiniga).

Anesteesia sissejuhatamiseks

Osana üldanesteesiast (koos medetomidini, ketamiiniga).

Hobune:

Analgeesiaks

Valu lühiajaliseks leevendamiseks, nt koolikute korral.

Sedatsiooniks ja anesteesia sissejuhatamiseks

Kombineeritult α -2-adrenoretseptorite agonistidega (detomidini, romifidiini, ksülasiiniga):
Diagnostilisteks ja raviprotseduurideks, nt seisvas asendis operatsioonid ja rahutute loomade sedatsioon.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada raske maksa- või neerufunktsioonihäirega loomade raviks, ajutrauma või orgaanilise ajukahjustuse korral ja hingamisteede obstruktiivsete haigustega loomadel, südametöö häirete või spastiliste seisundite korral.

Kasutamisel hobustel **kombinatsioon** α -2-agonistidega:

Mitte kasutada hobustel, kellel esineb südamerütmihäireid või bradükardiat.

Kombinatsioon põhjustab seedetrakti motoorika languse ja sellest tulenevalt ei tohi ravimit kasutada roojamassi peetumusest tingitud koolikute puhul.

Vt ka lõik 4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Enne mistahes ravimkombinatsioonide kasutamist tutvuda teise ravimi ravimomaduste kokkuvõttes või infolehes toodud vastunäidustuste ja hoiate lõikudega.

Looma kohtlemisel tuleb arvestada ettevaatusabinõudega ja püüda vältida stressifaktoreid.

Üldanesteesiaseisundis võivad vereringesüsteemis toimuda muutused, mida on võimalik vähendada või ära hoida atropiini manustamisega.

Kui Butomidol'i manustatakse veeni, tuleb süstida aeglaselt. Väikeloomi tuleb enne annuse arvutamist kaaluda.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi ohutus kutsikatel, kassipoegadel ja varssadel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Intensiivse limaproduktsiooniga hingamisteede haigusi põdevatel hobustel tohib butorfanooli kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Butorfanooli kõha pärssiva toime tõttu võib sellisel juhul tekkida hingamisteedes lima kuhjumine.

Parasümpatolüütikumide, nt atropiini tohib kasutada nagu tavaliselt kombineeritud anesteesia ühe komponendina.

Ravimi kasutamine soovitatud annustes võib põhjustada ajutist ataksiat ja/või erutust. Seetõttu tuleb traumade vältimiseks nii loomal kui inimesel hoolikalt valida hobuse ravimiseks kasutatavat kohta.

Tuleb vältida butorfanooli ja romifidiini manustamist ühes süstlas, sest see põhjustab tugevat bradükardiat, südame seiskumist ja ataksiat.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tuleb rakendada kõiki ettevaatusabinõusid, et hoiduda juhuslikust enesele süstimisest. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Nahale ja silma sattunud ravim tuleb kohe hoolikalt maha pesta.

Butorfanooli toimete hulka kuuluvad sedatsioon, peeringlus ja segasus. Mitte juhtida sõidukit. Antidoodina võib kasutada opioidantagonisti (nt naloksooni).

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kõrvaltoimed on enamasti seotud opioidide teadaolevate toimetega.

Hobune:

Butorfanooliga läbi viidud ja avaldatud kliiniliste uuringute andmetel tekib ataksia, mis kestab umbes 3...15 minutit, ligikaudu 20% hobustest. Kerge sedatsioon tekib umbes 10 % hobustest. Motoorset rahutust võib esineda ½ kuni 2 tundi pärast manustamist. Seedetrakti motoorika võib olla vähenenud.

Kombineeritud kasutamine:

Butorfanooli poolt tekitatud seedetrakti motoorika langus võib manustamisel koos α -2-agonistidega süveneda. α -2-agonistide poolt tekitatud hingamise pärssumine võib koos butorfanooliga manustamisel süveneda, eriti juhul kui hingamisfunktsioon on juba häiritud. Teised kõrvaltoimed (nt kardiovaskulaarsed) on tõenäoliselt seotud α -2-agonistiga.

Koer/kass:

Harvadel juhtudel, enamasti sõltuvalt annusest ja manustatavast kombinatsioonist, ilmnevad mööduv hingamisdepressioon ja vererõhu langus koos südame löögisageduse vähenemisega ning unelaadne seisund. Sellisel juhul tuleb rakendada tavapäraseid üldanesteesia kõrvaltoimeid vähendavaid meetmeid. Lihasesisene ja nahaalune süstimine võivad olla valulikumad. Kassidel esineb mõnikord müdriaasi, koordinatsioonihäireid ja sedatsiooni.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Butorfanool läbib platsentaarbarjääri ning eritub piimaga.

Laboratoorsed uuringud ei ole näidanud mingit teratogeenset toimet.

Ohutuskalutlustel mitte kasutada vahetult enne poegimist ja selle ajal.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Butorfanooli kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Manustamine koos teiste maksas metaboliseeruvate ravimitega võib tugevdada butorfanooli toimet. Butorfanooli kasutamine koos analgeetikumidega, sedatiivsete või hingamist pärssivate ainetega võib tekitada kõrvaltoimeid. Selliste ravimitega koosmanustamisel tuleb looma pidevalt jälgida ning kohandada annuseid vastavalt.

Butorfanooli manustamine võib kõrvaldada juba varem manustatud puhta μ -opioidi analgeetilise toime.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Analgeetiline toime algab mõni minut pärast intravenooset manustamist ja toime maksimum on 15...30 minutit.

Sõltuvalt manustatud annusest ja individuaalsest metabolismist võib analgeesia kesta kuni 4 tundi (hobustel umbes kuni 2 tundi).

Annuse suurendamine ei too endaga kaasa analgeetilise toime tugevnemist, sest annuse juures umbes 0,4 mg/kg saabub nn lagiefekt.

KOER (i.v., s.c., i.m.)

Analgeesiaks:

Monoteraapia

0,1...0,4 mg/kg (0,1...0,4 ml/10 kg kehamassi kohta) butorfanooli kg kehamassi kohta aeglaselt intravenoosselt (madalas kuni keskmises annuste vahemikus), intramuskulaarselt või subkutaanselt.

Operatsioonijärgse valu kontrollimiseks tuleb süst teha 15 minutit enne anesteesia lõpetamist, säilitamiseks analgeesiat ärkamisfaasis.

Sedatsiooniks:

Koos medetomidiiniga:

Butorfanool: 0,1 mg/kg (0,1 ml/10 kg kehamassi kohta) i.v. või i.m.

Medetomidiin: 0,01 mg/kg i.v., i.m.

Anesteesia sissejuhatamiseks:

Koos medetomidiini ja ketamiiniga:

Butorfanool: 0,1 mg/kg kehamassi kohta (0,1 ml/10 kg kehamassi kohta) i.m.

Medetomidiin: 0,025 mg/kg kehamassi kohta i.m.

Sellele järgneb 15 minuti pärast:

ketamiin 5 mg/kg kehamassi kohta i.m.

Ketamiini toime jätkumise vajadusel ei tohi seda antagoniseerida Antisedan Vet-iga.

KASS (i.v., s.c.)

Analgeesiaks:

Monoteraapia:

15 minutit enne ärkamist üldanesteesiast

kas: 0,4 mg/kg (0,2 ml/5 kg kehamassi kohta) s.c.

või: 0,1 mg/kg (0,05 ml/5 kg kehamassi kohta) i.v.

Koos medetomidiiniga:

Butorfanool: 0,4 mg/kg kehamassi kohta (0,2 ml/5 kg kehamassi kohta) s.c.

Medetomidiin: 0,05 mg/kg kehamassi kohta s.c.

Haavanekroosi eemaldamiseks on soovitatav teha täiendav paikne analgeesia.

Medetomidiini antagoniseerimine 0,125 ml Antisedan Vet/5 kg (mis vastab 0,125 mg/kg atipamesoolile).

Anesteesia sissejuhatamiseks:

Koos medetomidiini ja ketamiiniga:

Butorfanool: 0,1 mg/kg (0,05 ml/5 kg kehamassi kohta) i.v.

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

Ketamiin: 1,5 mg/kg i.v.

Medetomidiini antagoniseerimine (mitte varem kui 30...40 minuti möödumisel ketamiini manustamisest) on võimalik 0,1 ml Antisedan Vet/5 kg kehamassi kohta (mis vastab 0,1 mg/kg atipamesoolile).

HOBUNE (manustamine ainult i.v.)

Analgeesiaks:

Monoteraapia:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg kehamassi kohta) i.v.

Vajadusel võib annust korrata. Annustamise kordamise vajadus ja aeg sõltuvad kliinilisest vastusest.

Sedatsiooniks ja anesteesia sissejuhatamiseks:

Koos detomidiiniga:

Detomidiin: 0,012 mg/kg i.v., millele mõne minuti pärast järgneb:

butorfanool: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg kehamassi kohta) i.v.

Koos romifidiiniga:

Romifidiin: 0,05 mg/kg i.v., mille järgneb 5 minuti pärast:

butorfanool: 0,02 mg/kg (0,2 ml /100 kg kehamassi kohta) i.v.

Koos ksülasiiniga:

Ksülasiin: 0,5 mg/kg i.v., millele järgneb 3...5 minuti pärast:

butorfanool: 0,05...0,1 mg/kg (0,5...1 ml/100 kg kehamassi kohta) i.v.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

HOBUNE:

Suurem annus võib opioidide üldtoimena põhjustada hingamise pärssumist. Intravenoossed annused 1,0 mg/kg (10 x üle soovitatud annuse), korratuna 4-tunniste intervallidega 2 päeva jooksul, tekitasid mõõduvaid kõrvaltoimeid, sh palaviku ja hingamise sagenemise (tahhüpnöe), kesknärvisüsteeminähtud (üliärrituvus, rahutus, kerge ataksia, millele järgneb unisus) ja seedetrakti motoorika languse, mõnikord ka seedetrakti düskomforti. Antidoodina võib kasutada opioid antagonist (nt naloksooni).

KOER/KASS:

Üleannustamise sümptomiteks on mioos, hingamisdepressioon, vererõhu langus, kardiovaskulaarse süsteemi häired ja tõsistel juhtudel hingamise pärssumine, šokk ja kooma.

Sõltuvalt kliinilisest seisundist rakendatakse vastumeetmeid väga hoolika kliinilise jälgimise tingimustes. Jälgimine on vajalik minimaalselt 24 tundi.

Püsiva hingamispuudulikkuse korral tuleb antagonistide üksikuid annuseid manustada kuni hingamissagedus on muutunud tagasi normaalseks ja loom reageerib valule. Jälgimine on vajalik minimaalselt 24 tundi, kuna opiaat-antagonisti toime on lühem kui butorfanooli suurtel annustel, mistõttu ei saa välistada hingamispuudulikkuse taasteket.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Hobune: 0 päeva.

Koer, kass: ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: morfiini derivaadid

ATCvet kood: QN02AF01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Butorfanool on tsentraalset toimiv analgeetikum sünteetiliste opioidide grupist, antagonistlike-agonistlike omadustega ja 8 korda tugevama toimega kui morfiin.

Butorfanoolil on sihtgrupi loomadele minimaalne kardiopulmonaalset aktiivsust pärssiv toime. Ravim ei põhjusta histamiini vabanemist hobustel. Kombineerituna α -2-agonistidega põhjustab aditiivse ja sünergistliku sedatsiooni.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Ravim seondub plasmavalkudega väga suures ulatuses (kuni 80%) ja jaotub kiiresti, peamised koed, kuhu ravim tungib, on kopsud, maks, neerud, neerupealised ja soolestik.

Metabolism on kiire ja toimub peamiselt maksas. Tekib kaks inaktiivset metaboliiti.

Eritub uriiniga (peamine tee) ja roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensetooniumkloriid
Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.
Pudeli etiketile tuleb kirjutada kuupäev ja kellaaeg, millal esimene annus sealt võeti.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida viaal originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvad, 10 ml, tüüp I klaaspudelid (Ph. Eur.), bromobutüülkummissulguriga ja alumiiniumkorgiga.
Pakendid: 10 ml N1, 10 ml N5.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

1511

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.04.2008
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.04.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.