

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/MRP/17/0029

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Butomidor 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, suņiem un kaķiem.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Butorfanols 10 mg
(atbilst 14,58 mg butorfanola tartrāta)

Palīgviela:

Benzetonija hlorīds 0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi, suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

ZIRGI

Kā analģētiķis

Īslaicīgai sāpju atvieglošanai, piemēram, kuņģa-zarnu trakta koliku gadījumā.

Sedācijas izraisīšanai un lietošanai pirms anestēzijas

Kombinācijā ar α_2 adrenoceptoru agonistiem (detomidīnu, romifidīnu vai ksilazīnu):
terapeitiskām un diagnostiskām procedūrām, piemēram, nelielām operācijām, kas jāveic
zirgam, atrodoties stāvus, un nepakļāvīgu zirgu sedācijai.

SUŅI/KAKĶI

Kā analģētiķis

Vidēji stipru viscerālo sāpju atvieglošanai, piemēram, pirms un pēc operācijas, kā arī
pēctraumatisku sāpju atvieglošanai.

Sedācijai

Kombinācijā ar α_2 adrenoceptoru agonistiem (medetomidīnu).

Pirms anestēzijas

Anestēzijas shēmas sastāvdaļa (kopā ar medetomidīnu, ketamīnu).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot, ārstējot dzīvniekus, kuriem ir smagi aknu un nieru darbības traucējumi, galvas smadzeņu traumas vai organisku galvas smadzeņu bojājumu gadījumā, kā arī dzīvniekiem ar obstruktīvām elpceļu slimībām, sirdsdarbības traucējumiem vai spastiskiem stāvokļiem.

Zirgiem, lietojot kombinācijā ar α_2 receptoru agonistiem:

Nelietot zirgiem, kuriem jau ir sirds ritma traucējumi vai bradikardija.

Kombinācija vājinās kuņģa-zarnu trakta motilitāti, tādēļ nav izmantojama ar zarnu pārslodzi saistītu koliku gadījumos.

Kombināciju nav atļauts lietot grūsnības laikā.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Jāievēro piesardzības pasākumi saskarē ar dzīvniekiem, un dzīvniekiem jānovērš stresa faktori.

Kaķu individuālā atbildes reakcija uz butorfanolu var atšķirties. Ja nav pietiekamas atsāpinošas atbildes reakcijas, jālieto cits analgētisks līdzeklis.

Devas palielināšana var nepastiprināt vai nepaildzināt analgētisko iedarbību.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šo zāļu drošums kucēniem, kaķēniem vai kumeļiem nav noteikts. Šo grupu dzīvniekiem zāles lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Tā kā butorfanols nomāc klepu, elpceļos var uzkrāties gļotas, tādēļ dzīvniekiem, kuriem ir ar pastiprinātu gļotu sekrēciju saistītas elpceļu slimības, butorfanolu lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Ja rodas elpošanas nomākums, kā antidotu var lietot naloksonu.

Ārstētajiem dzīvniekiem var būt novērojama sedācija. Butorfanola un α_2 adrenoreceptoru agonistu kombinācija piesardzīgi jālieto dzīvniekiem ar kardiovaskulāru slimību. Jāapsver nepieciešamība vienlaikus lietot antiholīnerģiskas zāles, piemēram, atropīnu.

Jāizvairās no butorfanola un romifidīna maisījuma vienā šļircē ievadīšanas, jo palielinās bradikardijas, sirds apstāšanās un ataksijas risks.

ZIRGI

Šo zāļu ieteicamo devu lietošana var izraisīt pārejošu ataksiju un/vai uzbudinājumu, tādēļ rūpīgi jāizvēlas vieta, kur notiks ārstēšana, lai nepieļautu pacienta un zirgu ārstējošo cilvēku traumas.

KAKI

Lai precīzi aprēķinātu devu, kaķis jānosver. Jāizmanto piemērota graduēta šļirce (piemēram, insulīna šļirce vai šļirce ar 1 ml iedaļām), kas ļauj ievadīt precīzu, devai atbilstošu tilpumu. Ja zāles jāievada atkārtoti, injekcijas jāizdara dažādās vietās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Butorfanols pēc iedarbības ir līdzīgs opioīdiem. Jāuzmanās, lai novērstu nejaušu šo spēcīgo zāļu injekciju vai pašinjekciju. Cilvēkiem visbiežākās butorfanola izraisītās nevēlamās blakusparādības, kas iespējamās pēc nejaušas pašinjekcijas, ir miegainība, svīšana, slikta dūša, reibonis un vertigo. Ja notikusi nejauša pašinjekcija, nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības un jāuzrāda ārstam lietošanas instrukcija vai iepakojuma marķējums. Nevadiet transportlīdzekli. Kā antidotu var lietot opioīdu antagonistu, piemēram, naloksonu. Uz ādas vai acīs iekļuvušās izšļakstītās zāles nekavējoties jānomazgā.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

ZIRGI

Nevēlamās blakusparādības parasti ir saistītas ar opioīdu zināmo aktivitāti. Saskaņā ar publicētajiem butorfanola pētījumu rezultātiem aptuveni 20 % šo aktīvo vielu saņēmušo zirgu ir bijusi pārejoša, aptuveni 3–15 minūtes ilga ataksija. Aptuveni 10 % zirgu ir bijusi viegla sedācija. Ir iespējama pastiprināta motorā aktivitāte (izpaužas kā skriešanas kustības). Var vājināties kuņģa-zarnu trakta motilitāte.

Kombināciju lietošana

Jebkādu butorfanola izraisītu kuņģa-zarnu trakta motilitātes vājināšanos var pastiprināt vienlaicīga α_2 receptoru agonistu lietošana. Vienlaikus lietots butorfanols var pastiprināt α_2 receptoru agonistu izraisītu elpošanas nomākumu, īpaši tad, ja jau iepriekš ir bijusi elpošanas funkcijas traucējumi. Citas nevēlamas blakusparādības (piemēram, kardiovaskulārās), var būt saistītas ar α_2 receptoru agonistisko iedarbību.

SUNI/KAKI

Elpošanas un kardiovaskulārās sistēmas nomākums. Intramuskulāras ievadīšanas izraisītas vietējas sāpes. Kuņģa-zarnu trakta motilitātes pavājināšanās. Retos gadījumos ataksija, anoreksija un caureja. Kaķiem ir iespējams uzbudinājums vai sedācija, trauksme, orientācijas traucējumi, disforija un midriāze.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Butorfanols šķērso placentāro barjeru un izdalās pienā. Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem nav iegūti pierādījumi par teratogēnu iedarbību.

Šo veterināro zāļu lietošanas drošums mērķa sugu grūsnības un laktācijas laikā nav noskaidrots. Nav ieteicams lietot butorfanolu grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga tādu zāļu, kas tiek metabolizētas aknās, lietošana var pastiprināt butorfanola iedarbību.

Butorfanola lietošana vienlaicīgi ar anestēzijas līdzekļiem, centrālās darbības sedatīvajiem līdzekļiem vai elpošanu nomācošām zālēm pastiprina to iedarbību. Ja butorfanols tiek lietots vienlaicīgi ar jebkurām no šīm zālēm, ir nepieciešama rūpīga kontrole un devas pielāgošana.

Butorfanola ievadīšana dzīvniekiem, kas jau ir saņēmuši tīrus μ opioīdu grupas analgētiskos līdzekļus, var pārtraukt to analgētisko iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Zirgiem: intravenozai lietošanai.

Suņiem: intravenozai, subkutānai un intramuskulārai lietošanai.

Kaķiem: intravenozai un subkutānai lietošanai.

ZIRGI

Atsāpināšanai

Monoterapija

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg ķermeņa svara) i.v.

Sedācijas izraisīšanai un pirms anestēzijas

Kopā ar detomidīnu

Detomidīns: 0,012 mg/kg i.v., un 5 minūtes vēlāk tiek ievadīts

Butorfanols: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg ķermeņa svara) i.v.

Kopā ar romifidīnu

Romifidīns: 0,05 mg/kg i.v., un 5 minūtes vēlāk tiek ievadīts

Butorfanols: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg ķermeņa svara) i.v.

Kopā ar ksilazīnu

Ksilazīns: 0,5 mg/kg i.v., un 3–5 minūtes vēlāk tiek ievadīts

Butorfanols: 0,05–0,1 mg/kg (0,5–1 ml/100 kg ķermeņa svara) i.v.

SUŅI

Atsāpināšanai

Monoterapija

0,1–0,4 mg/kg (0,01–0,04 ml/kg ķermeņa svara) lēni i.v. (lietojot mazas vai vidēji lielas devas), arī i.m. un s.c.

Pēcoperācijas sāpju kontrolei injekcija jāizdara 15 minūtes pirms anestēzijas beigām, lai atmošanās fāzē panāktu pietiekamu sāpju atvieglojumu.

Sedācijai

Kopā ar medetomidīnu

Butorfanols: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg ķermeņa svara) i.v., i.m.

Medetomidīns: 0,01 mg/kg i.v., i.m.

Pirms anestēzijas

Kopā ar medetomidīnu un ketamīnu

Butorfanols: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg) i.m.

Medetomidīns: 0,025 mg/kg i.m., un vēlāk pēc 15 minūtēm ievada

Ketamīns: 5 mg/kg i.m.

Kad ir beigusies ketamīna iedarbība, medetomidīna antagonizēšanai drīkst lietot tikai atipamezolu 0,1 mg/kg ķermeņa svara.

KAĶI

Atsāpināšanai

Monoterapija

15 minūtes pirms atmošanās

vai 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg ķermeņa svara) s.c.

vai 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg ķermeņa svara) i.v.

Sedācijai

Kopā ar medetomidīnu

Butorfanols: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg ķermeņa svara) s.c.

Medetomidīns: 0,05 mg/kg s.c.

Apstrādājot brūces, ieteicams lietot arī lokālo anestēziju.

Medetomidīna iedarbības antagonizēšana ir iespējama, ievadot atipamezolu 0,125 mg/kg ķermeņa svara.

Pirms anestēzijas

Kopā ar medetomidīnu un ketamīnu

Butorfanols: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg ķermeņa svara) i.v.

Medetomidīns: 0,04 mg/kg i.v.

Ketamīns: 1,5 mg/kg i.v.

Kad ir beigusies ketamīna iedarbība, medetomidīna iedarbības antagonizēšanai drīkst lietot tikai atipamezolu 0,1 mg/kg ķermeņa svara.

Butorfanols ir paredzēts īslaicīgai (zirgiem un suņiem) vai īslaicīgai līdz vidēji ilgai analģēzijai (kaķiem). Devu ievadīšanu var atkārtot pēc nepieciešamības. Zāļu atkārtotas lietošanas nepieciešamība un tās laiks ir atkarīgs no klīniskās atbildes reakcijas. Informāciju par analģēzijas ilgumu skatīt 5.1. apakšpunktā.

Jāizvairās no straujas intravenozas injekcijas ievadīšanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

ZIRGI

Palielinātas devas var izraisīt elpošanas nomākumu, kas ir parasta opioīdu iedarbība. Divu dienu garumā ar četru stundu starplaiku intravenozi ievadītas 1,0 mg/kg lielas devas (šāda deva ir 10 reizes lielāka par ieteicamo devu) izraisa pārejošas nevēlamas blakusparādības, kas izpaužas kā pireksija, paātrināta elpošana, ar CNS saistīti simptomi (pārmērīga uzbudināmība, nemiers, viegla ataksija, kas izraisa miegainību) un kuņģa-zarnu trakta hipomotilitāte, dažkārt kopā ar diskomfortu vēderā. Kā antidotu var lietot opioīdu antagonistu, piemēram, naloksonu.

SUŅI/KAĶI

Mioze (suņiem)/midriāze (kaķiem), elpošanas nomākums, hipotensija un kardiovaskulārās sistēmas darbības traucējumi, smagos gadījumos arī elpošanas nomākums, šoks un koma. Atkarībā no klīniskās situācijas intensīvas medicīniskas uzraudzības apstākļos jāveic pretpasākumi. Nepieciešama vismaz 24 stundas ilga novērošana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Zirgi

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: morfināna atvasinājumi.

ATĶvet kods: QN02AF01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Butorfanols ir analgētisks sintētisko opioīdu grupas līdzeklis ar centrālu agonistisku un antagonistisku iedarbību. Tam ir raksturīga agonistiska iedarbība uz kapa apakštipa opioīdu receptoriem un antagonistiska iedarbība uz mī apakštipa opioīdu receptoriem. Kapa apakštipa receptori kontrolē analgēziju un sedāciju, nenomācot kardiopulmonālo sistēmu un nepazeminot ķermeņa temperatūru, kamēr mī receptori kontrolē supraspinālo analgēziju, sedāciju, kardiopulmonālās sistēmas nomākumu un ķermeņa temperatūras pazemināšanos.

Butorfanola iedarbības agonistiskais komponents ir 10 reizes spēcīgāks nekā antagonistiskais komponents.

Zirgiem, suņiem un kaķiem analgēzija parasti sākas 15 minūšu laikā pēc butorfanola ievadīšanas. Pēc vienreizējas devas intravenozas ievadīšanas zirgiem analgēzija parasti ilgst līdz divām stundām. Pēc vienreizējas devas intravenozas ievadīšanas suņiem analgēzija ilgst līdz 30 minūtēm. Kaķiem, kuriem ir viscerālas sāpes, ir novērota pat sešas stundas ilga analgētiska iedarbība. Kaķiem, kuriem ir somātiskas sāpes, analgēzija ir bijusi ievērojami īslaicīgāka.

Lielāku devu lietošana nav saistīta ar pastiprinātu analgēziju, un maksimālo efektu nodrošina aptuveni 0,4 mg/kg lielas devas.

Butorfanols minimāli nomāc mērķa sugu kardiopulmonālo sistēmu. Zirgiem tas neizraisa histamīna atbrīvošanos. Butorfanola un α_2 receptoru agonistu kombinācijas izraisa savstarpēji papildinošu un sinerģisku sedāciju.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc parenterālas ievadīšanas butorfanols ātri un gandrīz pilnībā uzsūcas, maksimālo līmeni serumā sasniedzot pēc 0,5–1,5 stundām. Liels tā daudzums (līdz 80 %) saistās ar plazmas proteīniem. Pēc i.v. ievadīšanas butorfanolam ir raksturīgs liels izkliedes tilpums – 2,1 l/kg zirgiem, 4,4 l/kg suņiem, un 7,4 l/kg kaķiem, kas liecina par plašu izkliedi audos.

Metabolisms ir straujš un galvenokārt notiek aknās, veidojoties diviem neaktīviem metabolītiem. Eliminācijas terminālais pusperiods ir īss – aptuveni 44 minūtes zirgiem, 1,7 stundas suņiem un 4,1 stunda kaķiem.

Izvadīšana galvenokārt notiek kopā ar urīnu, kā arī kopā ar fekālijām. 97 % zirgam i.v. ievadītās devas izvadīsies mazāk nekā piecu stundu laikā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzetonija hlorīds
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgi stikla flakoni ar brombutilgumijas aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem. Iepakojumu izmēri: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml un 1 x 50 ml. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A 4600 Wels, Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/17/0029

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31/07/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2017

RAŽOŠANAS, IZPLATĪŠANAS UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.