

11. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Butorgesic Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

31848

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Butorgesic Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke: 10 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Butorphanol 10,00 mg
(som butorphanoltartrat) 14,58 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzethoniumchlorid	0,10 mg
Vandfri citronsyre (til pH-justering)	
Natriumcitrat, dihydrat	
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest
Hund
Kat

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Heste

Som analgetikum

Lindring af abdominalsmerter, der skyldes kolik af gastrointestinal oprindelse.

Som sedativ (i kombination)

Til sedation i kombination med visse $\alpha 2$ -adrenoceptoragonister (detomidin, romifidin). Til terapeutiske og diagnostiske foranstaltninger såsom mindre kirurgiske indgreb på en stående hest.

Hunde

Som analgetikum

Lindring af lette til moderate viscerale smerter og lette til moderate smerter efter bløddelskirurgi.

Som sedativ (i kombination)

Til dyb sedation i kombination med medetomidin.

Som præanæstetikum

Præanæstetisk anvendelse af præparatet har medført dosisrelateret reduktion af dosis af induktionsanæstetika.

Som anæstetikum (i kombination)

Som en del af anæstesen i kombination med medetomidin og ketamin.

Katte

Som analgetikum

Til lindring af moderate postoperative smerter efter bløddelskirurgi og mindre kirurgiske indgreb.

Som sedativ (i kombination)

Til dyb sedation i kombination med medetomidin.

Som anæstetikum (i kombination)

Som en del af anæstesen i kombination med medetomidin og ketamin.

3.3 Kontraindikationer

Alle dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med svær lever- og/eller nyredysfunktion.

Må ikke anvendes til dyr med cerebral skade eller organiske hjernelæsioner eller til dyr med obstruktive luftvejssygdomme, hjertedysfunktion eller spastiske tilstande.

Heste

Kombination af butorphanol/detomidinhydrochlorid

Må ikke anvendes til heste med eksisterende hjerterytmie eller bradykardi.

Må ikke anvendes ved kolik forbundet med forstoppelse, da denne kombination vil forårsage nedsat gastrointestinal motilitet.

Må ikke anvendes til heste med emfysem på grund af en mulig undertrykkende virkning på det respiratoriske system.

Se også pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Butorphanol er beregnet til anvendelse i situationer, hvor der er behov for kortvarig analgesi (heste, hunde) eller analgesi af kort til mellemlang varighed (katte).

Reaktionen på butorphanol kan variere fra kat til kat. Ved mangel på tilstrækkelig analgetisk virkning bør et andet analgetikum tages i brug.

Udtalt sedation forekommer ikke, hvis butorphanol bruges som eneste middel til katte.

En dosisøgning giver ingen fordel og forlænger ikke den ønskede virkning hos katte.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Sikkerheden ved anvendelse af præparatet til hvalpe, killinger og føl er ikke klarlagt.

Præparatet bør derfor kun anvendes til disse dyr efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

På grund af butorphanols antitussive egenskaber kan der akkumuleres slim i luftvejene (se pkt. 3.8). Hos dyr med luftvejssygdomme forbundet med øget slimdannelse bør butorphanol derfor kun anvendes efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Rutinemæssig auskultation af hjertet bør udføres inden anvendelse i kombination med α 2-adrenoceptoragonister. Kombinationen af butorphanol og α 2-adrenoceptoragonister bør anvendes med forsigtighed til dyr med hjerte-kar-sygdom. Samtidig anvendelse af antikolinerge præparater, fx atropin, bør overvejes.

Kombinationen af butorphanol og en α 2-adrenoceptoragonist bør anvendes med forsigtighed til dyr med let til moderat lever- eller nyredysfunktion.

Der skal udvises forsigtighed ved administration af butorphanol til dyr, der behandles samtidig med CNS-supprimerende midler (se pkt. 3.8).

Heste

Anvendelse af veterinærlægemidlet i den anbefalede dosis kan føre til forbigående ataksi og/eller ophidselse. For at forebygge skader hos hest og mennesker under behandling af hesten bør stedet for behandling udvælges omhyggeligt.

Kombination af butorphanol/detomidinhydrochlorid:

Rutinemæssig auskultation af hjertet bør udføres inden anvendelse i kombination med detomidin.

Hunde

Naloxon kan bruges som antidot i tilfælde af respiratorisk depression.

Ved administration som en intravenøs injektion må lægemidlet ikke injiceres hurtigt som en bolusinjektion.

Hos hunde med MDR1-mutation skal dosis reduceres med 25-50 %.

Katte

Naloxon kan bruges som antidot i tilfælde af respiratorisk depression.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel har en opioid-lignende aktivitet. Der skal udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet injektion eller selvinjektion af dette potente lægemiddel. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

De mest almindelige bivirkninger af butorphanol hos mennesker er døsighed, øget svedtendens, kvalme, svimmelhed og vertigo, som kan opstå efter utilsigtet selvinjektion.

Det skal undgås at føre motorkøretøj, da der kan opstå sedation, svimmelhed og konfusion. Virkningerne kan reverseres med administration af en opioidantagonist (fx naloxon).

Utilsigtet spild på hud og øjne skal straks vaskes af med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Ataksi ^{1, 2}
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypomotilitet i fordøjelseskanalen ³ Pacing ⁴ Kardiel depression ⁵ Respiratorisk depression ⁵

¹ Mild, kan vare i 3 til 10 minutter.

² Mild til svær i kombination med detomidin, men kliniske studier har vist, at heste sandsynligvis ikke vil kollapse. Normale forholdsregler bør overholdes for at forhindre selvskade.

³ Uden reduktion i gastrointestinal transittid; dosisrelateret og generelt mindre og forbigående.

⁴ Excitatoriske lokomotoriske effekter.

⁵ I kombination med α 2-adrenoceptoragonister. I disse tilfælde kan dødeligheden sjældent forekomme.

Hunde

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Ataksi ¹ Anoreksi ¹ Diarré ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kardiel depression ² Respiratorisk depression ² Hypomotilitet i fordøjelseskanalen Smerte på injektionsstedet ³

¹ Forbigående

² Udtrykt ved fald i respirationsfrekvens, udvikling af bradykardi og fald i diastolisk blodtryk. Graden af depression er dosisafhængig.

³ Ved intramuskulær injektion.

Katte

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Respiratorisk depression Dysfori Excitation, angst Desorientering, mydriasis Smerte på injektionsstedet ¹
---	--

¹ Ved intramuskulær injektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, laktation er ikke fastlagt.

Anvendelse af veterinærlægemidlet under drægtighed og laktation frarådes.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ved anvendelse af dette veterinærlægemiddel i kombination med visse sedativa såsom $\alpha 2$ -adrenerge agonister (romifidin eller detomidin til heste, medetomidin til hunde og katte) opstår der synergistiske virkninger, som nødvendiggør reduktion af dosis af butorphanol (se pkt. 3.9).

Dette veterinærlægemiddel har antitussive egenskaber og bør ikke anvendes i kombination med et slimløsende middel, da det kan føre til akkumulering af slim i luftvejene.

Dette veterinærlægemiddel har antagonistiske egenskaber ved opiat-my (μ)-receptorer og kan fjerne den analgetiske virkning af rene opioid- μ -agonister (fx morfin/oxymorfin) hos dyr, som allerede har fået disse midler.

Samtidig brug af andre CNS-sedativa forventes at forstærke butorphanols virkning, og derfor skal sådanne midler anvendes med forsigtighed. Der bør gives reduceret dosis butorphanol, hvis disse midler administreres samtidig.

Se også pkt. 3.5.

3.9 Administrationsveje og dosering

Heste: Intravenøst (i.v.) anvendelse.

Hunde og katte: Intravenøst (i.v.), subkutan (s.c.) og intramuskulært (i.m.) anvendelse.

Ved administration som en intravenøs injektion må lægemidlet ikke injiceres hurtigt som en bolus.

Der skal bruges forskellige injektionssteder, hvis der er behov for gentagen s.c. eller i.m. administration.

Gummiproppen må maksimalt punkteres 20 gange.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Se også pkt. 3.5.

Heste

Som analgetikum

Monoterapi

0,1 mg butorphanol/kg (1 ml af præparatet/100 kg) i.v. Dosis kan gentages efter behov. De analgetiske virkninger ses inden for 15 minutter efter injektion.

Som sedativ

Med detomidin

Detomidinhydrochlorid: 0,012 mg/kg i.v. efterfulgt inden for 5 minutter af butorphanol: 0,25 ml/100 kg i.v.

Med romifidin

Romifidin: 0,04-0,12 mg/kg i.v. efterfulgt inden for 5 minutter af butorphanol: 0,2 ml/100 kg i.v.

Hunde

Som analgetikum

Monoterapi

0,2-0,3 mg butorphanol/kg (0,02-0,03 ml af præparatet/kg) i.v., i.m. eller s.c. injektion. Administreres 15 minutter inden anæstesiens afslutning for at sikre analgesi i opvågningsfasen. Dosis kan gentages efter behov.

Som sedativ

Med medetomidin

Butorphanol: 0,01 ml/kg i.v. eller i.m.

Medetomidin: 0,01-0,025 mg/kg i.v. eller i.m.

Der skal gå 20 minutter, for at sedation kan opstå, inden indgrebet går i gang.

Som præanæstetikum

Monoterapi til analgesi hos hunde

0,1-0,2 mg butorphanol/kg (0,01-0,02 ml af præparatet /kg) i.v., i.m. eller s.c., der gives 15 minutter inden induktion.

Som anæstetikum

I kombination med medetomidin og ketamin

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

Medetomidin: 0,025 mg/kg i.m. efterfulgt efter 15 minutter af ketamin: 5 mg/kg i.m.

Det tilrådes ikke at reversere denne kombination med atipamezol hos hunde.

Katte

Det anbefales at bruge enten insulinsprøjter eller sprøjter med målestreg for hver 1 ml. Der skal bruges forskellige injektionssteder, hvis der er behov for gentagen administration.

Som analgetikum

Præoperativt

0,4 mg butorphanol/kg (0,04 ml af præparatet /kg) i.m. eller s.c.

Administreres 15-30 minutter før administration af i.v. midler til induktionsanæstesi.

Administreres 5 minutter før induktion med i.m. midler til induktionsanæstesi såsom kombinationer af i.m. acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin. Se også pkt. 4.1. vedrørende analgesiens varighed.

Postoperativt

Administreres 15 minutter inden anæstesiens afslutning for at sikre analgesi i

opvågningsfasen: Enten 0,4 mg butorphanol/kg (0,04 ml af præparatet/kg) s.c. eller i.m. eller 0,1 mg butorphanol/kg (0,01 ml af præparatet/kg) i.v.

Som sedativ

Med medetomidin

Butorphanol: 0,04 ml/kg i.m. eller s.c.

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

Til suturering af sår bør der yderligere bruges lokalanæstesi.

Som anæstetikum

I kombination med medetomidin og ketamin

- i.m. administration

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

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

Ketamin: 5 mg/kg i.m.

- i.v. administration

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

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

Ketamin: 1,25-2,50 mg/kg i.v. (afhængigt af den ønskede anæstesidybde).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Det vigtigste tegn på overdosering er respiratorisk depression, som kan reverseres med naloxon. Der kan bruges atipamezol til at reversere virkningen af kombinationer med detomidin/medetomidin, undtagen hvis der er brugt en kombination af butorphanol, medetomidin og ketamin intramuskulært til at opnå anæstesi hos hunde. I det tilfælde bør atipamezol ikke benyttes.

Andre mulige tegn på overdosering hos heste er rastløshed/excitation, muskeltremor, ataksi, hypersalivation, nedsat gastrointestinal motilitet og kramper. Hos katte er de vigtigste tegn på overdosering forstyrret koordination, salivation og lette kramper.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Heste

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QN02AF01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Butorphanoltartrat er et centralt virkende analgetikum. Det virker som agonist-antagonist ved opiatreceptorer i centralnervesystemet; agonist ved kappa (κ)-opioidreceptor-undertypen og antagonist ved my (μ)-receptor-undertypen. Kappa (κ) receptorerne kontrollerer analgesi og sedation uden depression af det kardiopulmonale system og legemstemperaturen, mens my (μ) receptorerne kontrollerer supraspinal analgesi, sedation og depression af det kardiopulmonale system samt legemstemperatur. Agonistdelen af butorphanols aktivitet er 10 gange mere potent end antagonistdelen.

Analgesiens indtræden og varighed

Analgesi opnås generelt inden for 15 minutter efter administration til heste, hunde og katte. Efter en enkelt intravenøs dosis til heste varer analgesien normalt 15-60 minutter. Hos hunde varer analgesien 15-30 minutter efter en enkelt intravenøs administration. Hos katte med viscerale smerter er der påvist analgetisk virkning fra 15 minutter og op til 6 timer efter administration af butorphanol. Hos katte med somatiske smerter har analgesiens varighed været markant kortere.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos heste har butorphanol en høj clearance (gennemsnitligt 1,3 l/t/kg) efter intravenøs administration. Det har en kort terminal halveringstid (gennemsnitligt < 1 time), hvilket viser, at 97 % af en dosis elimineres efter intravenøs administration på gennemsnitligt mindre end 5 timer.

Hos hunde har butorphanol administreret intramuskulært en høj clearance (cirka 3,5 l/t/kg). Det har en kort terminal halveringstid (gennemsnitligt < 2 timer), hvilket viser, at 97 % af en dosis elimineres efter intramuskulær administration på gennemsnitligt mindre end 10 timer. Farmakokinetikken efter gentagne doser og farmakokinetikken efter intravenøs administration er ikke undersøgt.

Hos katte har butorphanol administreret subkutant en lav clearance ($< 1,32 \text{ l/t/kg}$). Det har en forholdsvis lang terminal halveringstid (cirka 6 timer), hvilket viser, at 97 % af en dosis elimineres på cirka 30 timer. Farmakokinetikken efter gentagne doser er ikke undersøgt. Butorphanol metaboliseres i stort omfang i leveren og udskilles gennem urinen. Distributionsvolumenet er stort, hvilket tyder på omfattende fordeling ind i væv.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler i samme sprøjte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglasset i den ydre kartonæske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløse hætteglas (type I) med prop af bromobutylgummi, dækket med en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser

Kartonæske med 1 hætteglas med 10 eller 20 ml.

Kartonæske med 5 hætteglas med 10 eller 20 ml

Kartonæske med 10 hætteglas med 10 eller 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

7. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**
63626
8. **DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
20. maj 2021
9. **DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
11. september 2025
10. **KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**
BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).