

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Butomidor 10mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cavalli, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Butorphanolum 10 mg/ml (ut Butorphanoli tartras 14,58 mg/ml)

Eccipienti:

Benzethonii chloridum 0,1 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile: limpida, da incolore a quasi incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavallo, cane, gatto.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Analgesico per cavalli, cani e gatti

Antitussivo per cani

CAVALLO

Per analgesia

Per il trattamento del dolore di breve durata, come coliche di origine gastrointestinale.

Per sedazione e preanestesia

In associazione con agonisti dei recettori $\alpha 2$ -adrenergici (detomidina, romifidina, xilazina): per interventi terapeutici e diagnostici sul cavallo in stazione quadrupedale, come piccole procedure chirurgiche e sedazione di pazienti difficili da gestire.

CANE

Per analgesia

In caso di dolori viscerali moderati, ad es. dolori pre e postoperatori e post-traumatici.

Per sedazione

In associazione con agonisti dei recettori $\alpha 2$ -adrenergici (medetomidina).

Per preanestesia

Quale premedicazione prima dell'anestesia generale (medetomidina, ketamina).

Come antitussivo

Butomidor 10mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile può essere usato come antitussivo nei cani.

GATTO

Per analgesia

In caso di dolori viscerali moderati, ad es. dolori pre e postoperatori e post-traumatici.

Per sedazione

In associazione con agonisti dei recettori α_2 -adrenergici (medetomidina).

Per preanestesia

Quale premedicazione prima dell'anestesia generale (medetomidina, ketamina).

4.3 Controindicazioni

Non usare in presenza di gravi disturbi della funzionalità epatica e renale, traumi cranici o lesioni cerebrali organiche e in animali con patologie ostruttive delle vie respiratorie, cardiopatie o disturbi epilettici.

Per l'uso in associazione con α_2 agonisti nel cavallo:

Non usare in presenza di aritmie cardiache.

La combinazione induce ridotta motilità gastrointestinale e pertanto non deve essere utilizzata in caso di coliche con ritenzione fecale.

Non usare in associazione durante la gravidanza.

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Devono essere adottate le precauzioni speciali necessarie quando si maneggiano animali. Evitare stress inutili.

I gatti possono rispondere a butorfanolo in maniera soggettivamente diversa. Nel caso non si ottenga un effetto analgesico adeguato deve essere usato un altro analgesico.

L'aumento della dose non induce un rafforzamento o un prolungamento dell'effetto desiderato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza del medicinale veterinario nei cuccioli di cane e gatto e nei puledri non è stata stabilita. In questi gruppi di animali usare il medicinale veterinario solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Date le sue proprietà sedative della tosse butorfanolo può causare l'accumulo di muco nelle vie respiratorie. Pertanto negli animali con malattie respiratorie che comportano maggiore produzione di muco butorfanolo deve essere usato solamente conformemente alla

valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. In caso di depressione respiratoria quale antidoto può essere usato naloxone.

Negli animali trattati può comparire sedazione. Negli animali con malattie cardiovascolari la combinazione di butorfanolo con agonisti dei recettori α_2 -adrenergici deve essere usata con cautela. Deve essere presa in considerazione la somministrazione contemporanea di farmaci anticolinergici, come ad es. atropina.

La somministrazione di butorfanolo e romifidina in una siringa di miscelazione deve essere evitata a fronte dell'aumentata insorgenza di bradicardia, blocco cardiaco e atassia.

CAVALLO:

L'uso del medicinale veterinario alla dose raccomandata può indurre atassia e/o eccitazione temporanee. Al fine di prevenire lesioni a carico del paziente e delle persone coinvolte la sede di trattamento deve essere scelta accuratamente.

GATTO:

Per garantire un corretto calcolo della dose i gatti devono essere pesati.

Per poter somministrare la dose richiesta con precisione è necessario utilizzare una siringa graduata idonea (ad esempio siringa da insulina o siringa con graduazione da 1 ml). Se sono necessarie somministrazioni ripetute devono essere utilizzate sedi di iniezione diverse.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Butorfanolo ha un effetto simile agli oppioidi. Devono essere adottate precauzioni speciali per evitare l'(auto)iniezione accidentale di questo medicamento dai potenti effetti.

Gli effetti indesiderati più frequenti di butorfanolo nell'uomo che possono verificarsi dopo l'autoiniezione accidentale sono sonnolenza, sudorazione, nausea, stordimento e vertigini.

Non guidare autonomamente veicoli.

Come antidoto può essere usato un antagonista degli oppioidi (ad esempio naloxone). In caso di contatto con la pelle e gli occhi sciacquare immediatamente con acqua.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

CAVALLO:

Gli effetti collaterali sono generalmente imputabili ai noti effetti farmacologici degli oppioidi.

Negli studi pubblicati con butorfanolo, atassia temporanea della durata di 3-15 minuti è stata descritta nel 20% circa dei cavalli.

Sedazione moderata è stata osservata nel 10% circa dei cavalli. È possibile un'aumentata attività motoria (movimenti di corsa). La motilità gastrointestinale può essere ridotta.

Per la somministrazione in associazione:

La riduzione della motilità gastrointestinale indotta da butorfanolo è rafforzata dagli α 2-agonisti. Gli effetti depressivi sulle vie respiratorie degli α 2-agonisti possono essere potenziati da butorfanolo, in particolare in caso di funzionalità respiratoria già compromessa. Altri effetti collaterali (ad es. cardiovascolari) sono probabilmente imputabili agli α 2-agonisti.

CANE/GATTO:

Depressione del sistema respiratorio e cardiovascolare. Dolore locale dovuto all'iniezione intramuscolare. Riduzione della motilità gastrointestinale.

In rari casi atassia, anoressia e diarrea. Nei gatti lieve agitazione o sedazione, ansia, disorientamento, disforia o midriasi.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Butorfanolo attraversa la barriera placentare e penetra nel latte. Studi su animali di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. La sicurezza di questo medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita negli animali di destinazione.

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento .

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le sostanze somministrate contemporaneamente che sono metabolizzate nel fegato possono accentuare l'efficacia di butorfanolo.

Se butorfanolo è somministrato contemporaneamente a medicinali con effetti anestetici, depressivi sul sistema nervoso centrale o sulla respirazione, vanno messi in preventivo effetti additivi. Se butorfanolo è usato in questo contesto sono necessari un attento monitoraggio e un accurato adattamento posologico.

L'uso di butorfanolo può annullare l'effetto analgesico degli analgesici oppioidi di tipo μ puro somministrati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavallo: per uso endovenoso

Cane/gatto: per uso endovenoso, sottocutaneo e intramuscolare

CAVALLO

Per analgesia

Monosomministrazione:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg di peso corporeo) i.v.

Per sedazione e preanestesia

Con detomidina:

Detomidina: 0,012 mg/kg i.v, seguiti entro 5 minuti da
butorfanolo: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg di peso corporeo) i.v.

Con romifidina:

Romifidina: 0,05 mg/kg i.v, seguiti entro 5 minuti da
butorfanolo: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg di peso corporeo) i.v.

Con xilazina:

Xilazina: 0,5 mg/kg i.v., seguiti entro 3–5 minuti da
butorfanolo: 0,05–0,1 mg/kg (0,5–1 ml/100 kg di peso corporeo) i.v.

CANE

Per analgesia

Monosomministrazione:

0,1-0,4 mg / kg (0,01-0,04 ml / kg di peso corporeo) i.v. lenta (intervallo di dosaggio da basso a medio) nonché i.m., s.c.

Per un'adeguata analgesia dopo l'intervento e durante la fase di risveglio l'iniezione deve essere effettuata 15 minuti prima della fine dell'anestesia.

Per sedazione

Con medetomidina:

Butorfanolo: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg di peso corporeo) i.v., i.m.
Medetomidina: 0,01 mg/kg i.v., i.m.

Per preanestesia

Con medetomidina e ketamina:

Butorfanolo: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg di peso corporeo) i.m.
Medetomidina: 0,025 mg/kg i.m., seguiti entro 15 minuti da
Ketamina: 5 mg/kg i.m.

Per l'antagonizzazione di medetomidina atipamezolo 0,1 mg/kg di peso corporeo può essere somministrato solo dopo che l'effetto di ketamina è scemato.

Come antitussivo

0.05 - 0.1 mg/kg di butorfanolo (0.005 - 0.01 ml/kg di peso corporeo) s.c.

GATTO

Per analgesia

Monosomministrazione:

15 minuti prima del risveglio

o: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg di peso corporeo) s.c.

o: 0,2–0,4 mg/kg (0,02–0,04 ml/kg di peso corporeo) i.m.

o: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg di peso corporeo) i.v.

Per sedazione

Con medetomidina:

Butorfanolo: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg di peso corporeo) s.c.

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

Per le medicazioni di ferite in aggiunta si deve usare anche un'anestesia locale.

L'antagonizzazione di medetomidina è possibile con 0,125 mg di atipamezolo/kg di peso corporeo.

Per preanestesia

Con medetomidina e ketamina:

Butorfanolo: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg di peso corporeo) i.v.

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

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

Per l'antagonizzazione di medetomidina atipamezolo 0,1 mg/kg di peso corporeo può essere somministrato solo dopo che l'effetto di ketamina è scemato.

Butorfanolo è indicato nei casi in cui è richiesta una soppressione del dolore breve (cavallo e cane) o da breve a media (gatto). È possibile la somministrazione ripetuta. La necessità e la tempistica di ripetizione del trattamento dipendono dal quadro clinico. L'iniezione intravenosa rapida deve essere evitata.

Quando il confezionamento è aperto per la prima volta è necessario determinare, in base al periodo di validità dopo la prima apertura indicato nelle informazioni professionali, la data dalla quale tutti i residui di prodotto rimanenti nella confezione in cartone devono essere eliminati.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

CAVALLO

Come è comunemente noto per gli oppioidi, dosaggi aumentati possono indurre depressione respiratoria.

La somministrazione endovenosa di 1 mg/kg (corrispondente a 10 volte la dose raccomandata) per 2 giorni a intervalli di 4 ore ha indotto effetti indesiderati temporanei, tra cui febbre, tachipnea, sintomi a carico del SNC (ipereccitabilità, irrequietezza, atassia da lieve a tale da indurre sonnolenza) e ipomotilità gastrointestinale, talvolta associata a disturbi addominali.

Come antidoto può essere usato un antagonista degli oppioidi (ad esempio naloxone).

CANE/GATTO

Miosi (cane)/midriasi (gatto), depressione respiratoria, ipotensione, disturbi circolatori e nei casi gravi arresto respiratorio, shock e coma.

Contromisure devono essere adottate sotto stretto controllo medico, a seconda della situazione clinica. È indicato il monitoraggio per almeno 24 ore.

4.11 Tempo(i) di attesa

CAVALLO:

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: 0 ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: derivati della morfina

Codice ATCvet: QN02AF01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Butorfanolo è un analgesico ad azione centrale del gruppo degli oppioidi sintetici ad azione agonista-antagonista. Ha effetto agonista sui sottotipi di recettori κ -oppioidi e antagonista su quelli μ -oppioidi.

I recettori κ influenzano analgesia e sedazione senza depressione del sistema cardiopolmonare e della temperatura corporea, mentre quelli μ influenzano l'analgesia sopraspinale, la sedazione e la depressione del sistema cardiopolmonare e la temperatura corporea. L'effetto agonista di butorfanolo è 10 volte più potente di quello antagonista.

L'analgesia inizia in genere 15 minuti dopo la somministrazione in cavalli, cani e gatti. Dopo una singola somministrazione endovenosa, l'analgesia persiste in genere fino a 2 ore nei cavalli e fino a 30 minuti nei cani.

Nei gatti con dolore viscerale è stato dimostrato un effetto antidolorifico fino a sei ore. Nei gatti con dolore somatico la durata del sollievo dal dolore è notevolmente più breve.

Una dose aumentata non è correlata a maggiore analgesia, alla dose di 0,4 mg/kg si ha un cosiddetto effetto "tetto".

Butorfanolo mostra effetti depressivi minimi sulla respirazione e la circolazione nelle specie di destinazione. Nel cavallo non provoca rilascio di istamina. L'associazione con $\alpha 2$ -agonisti induce sedazione additiva e sinergica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione parenterale il prodotto è assorbito rapidamente e quasi completamente, con valori di picco sierologici dopo 0,5-1,5 ore. È fortemente legato alle proteine plasmatiche (fino all'80%). Il volume di distribuzione dopo somministrazione i.v. è elevato (2,1 l/kg nel cavallo, 4,4 l/kg nel cane e 7,4 l/kg nel gatto), il che indica una rapida distribuzione nei tessuti.

Il prodotto è metabolizzato rapidamente, principalmente nel fegato. Si creano due metaboliti inattivi.

Ha un'emivita terminale breve: circa 44 minuti per il cavallo, 1,7 ore per il cane e 4,1 ore per il gatto.

L'escrezione avviene principalmente per via urinaria (per la maggior parte) e fecale. Il 97% della dose somministrata i.v. nel cavallo è escreta dopo meno di 5 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzethonii chloridum

Natrii chloridum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Poiché non sono stati condotti studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Conservare il flacone perforabile nell'imballo esterno in modo da proteggerne il contenuto da luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone perforabile in vetro trasparente con tappo di gomma e ghiera in alluminio.

Confezioni: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

È possibile che non tutti i formati di confezioni siano commercializzati.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Streuli Tiergesundheit SA

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefono: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

e-mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 65250 001 10 mg/ml 1 x 10 ml soluzione iniettabile

Swissmedic 65250 002 10 mg/ml 5 x 10 ml soluzione iniettabile

Swissmedic 65250 003 10 mg/ml 10 x 10 ml soluzione iniettabile

Swissmedic 65250 004 10 mg/ml 1 x 50 ml soluzione iniettabile

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12.01.2015

Data dell'ultimo rinnovo: 02.08.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18.03.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.