

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Kipurgesic Vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol 10 mg
(som tartrat)
(Motsvarar 14,58 mg butorfanoltartrat)

Hjälpämne:

Bensetoniumklorid 0,1 mg

Klar, färglös till nästan färglös lösning.

3. Djurslag

Häst, hund och katt.

4. Användningsområden

HÄST

Som smärtlindring

Lindring av buksmärter orsakade av kolik med ursprung i mag-tarmkanalen.

Som lugnande (i kombination med andra läkemedel)

För sedering i kombination med vissa alfa2-adrenoceptoragonister (detomidin, romifidin).

För behandling och diagnos, såsom mindre kirurgiska ingrepp på stående häst.

HUND

Som smärtlindring

Lindring av mild till måttlig smärta i de inre organen (visceral smärta) och lindring av mild till måttlig smärta efter operation.

Som lugnande (i kombination med andra läkemedel)

För djup sedering i kombination med medetomidin.

Som förmedicinering inför bedövning

Användning av läkemedlet före bedövning har resulterat i en dosrelaterad minskning av dosen för induktion av anestesimedel.

Som bedövningsmedel (i kombination med andra läkemedel)

Som en del av bedövning i kombination med medetomidin och ketamin.

KATT

Som smärtlindring

För att lindra måttlig smärta efter operation och smärtlindring under operation.

Som lugnande (i kombination med andra läkemedel)
För djup sedering (narkos) i kombination med medetomidin.

Som bedövningsmedel (i kombination med andra läkemedel)
Som en del av bedövning i kombination med medetomidin och ketamin.

5. Kontraindikationer

För alla djurslag

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Använd inte hos djur med svårt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte vid hjärnskada eller organiska hjärnskador (synliga skador i hjärnvävnaden) eller till djur med sjukdomar med förhindrad andning (obstruktiv lungsjukdom), försämrade hjärtfunktion eller tillstånd av ökade muskelspänningar (spasticitet).

HÄST

Kombination av butorfanol/detomidinhydroklorid:

Kombinationen skall inte användas till hästar med befintlig hjärtrytmrubbning eller långsam hjärtrytm (bradykardi).

Kombinationen orsakar en minskning av rörligheten i mag-tarmsystemet och skall följaktligen inte användas vid kolik i samband med foderöverfyllnad.

På grund av en eventuell hämmande effekt på andningssystemet får läkemedlet inte användas till hästar med emfysem.

Se även avsnitt 6.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Butorfanol är avsett att användas där det behövs en kortvarig smärtlindring (häst, hund) eller kortvarig till medellång smärtlindring (katt).

Hos katter kan den individuella reaktionen på butorfanol variera. Om katten inte får tillräcklig smärtlindring ska ett annat smärtlindrande läkemedel användas. Hos katter orsakar en dosökning inte någon starkare eller mer långvarig effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Innan du använder några kombinationer, läs kontraindikationer, karenstider och varningar som finns på de andra läkemedlets produktresuméer.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos valpar, kattungar eller föl. Användningen av läkemedlet på dessa grupper skall göras på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol ge en ackumulering av slem i andningsvägarna (se avsnitt 3.8). Till djur med luftvägssjukdomar med ökad slemproduktion skall butorfanol endast användas på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinären.

Rutinmässig hjärtavlyssning skall utföras före användning i kombination med alfa2-adrenoceptoragonister. Kombinationen av butorfanol och alfa2-adrenoceptoragonister skall användas med försiktighet till djur med hjärt-kärlsjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, skall övervägas.

Kombinationen av butorfanol och en alfa2-adrenoceptoragonist skall användas med försiktighet till djur med mild till måttlig lever- eller njurfunktions nedsättning.

Var försiktig vid administrering av butorfanol till djur som samtidigt behandlas med centralnervösa depressiva läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Butorfanol har opioidliknande aktivitet.

De vanligaste biverkningarna av butorfanol hos människa är dåsighet, svettning, illamående, yrsel och svindel och dessa kan förekomma vid oavsiktlig självinjektion.

Försiktighet skall vidtas för att undvika oavsiktlig självinjektion med detta potenta veterinärmedicinska läkemedel. Om oavsiktlig självinjektion inträffar, uppsök omedelbart läkare och visa en kopia av bipacksedeln eller etiketten för läkaren. KÖR INTE BIL, eftersom sedering, yrsel och förvirring kan förekomma. Effekterna kan upphävas genom administrering av en opioidantagonist (t.ex. naloxon).

Vid oavsiktligt spill på hud och ögon ska dessa omedelbart tvättas med vatten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för djurslagen under dräktighet och digivning.

Användning av butorfanol rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner:

När butorfanol används i kombination med vissa lugnande medel, t.ex. adrenerga alfa2-agonister (romifidin eller detomidin hos hästar, medetomidin hos hundar och katter) uppstår synergistiska effekter som kräver en minskning av butorfanoldosen (se avsnitt 3.9).

Butorfanol har hostdämpande egenskaper och ska inte användas i kombination med slemlösande medel eftersom detta kan leda till ansamling av slem i luftvägarna.

Butorfanol har antagonistiska egenskaper mot opiat-my (μ)-receptorer och kan ta bort den analgetiska effekten av rena opiod-my (μ)-agonister (t.ex. morfin/oxymorfin) hos djur som redan har fått dessa läkemedel.

Samtidig användning av andra lugnande medel för det centrala nervsystemet förväntas förstärka effekterna av butorfanol, så dessa läkemedel bör användas med försiktighet. En reducerad dos av butorfanol bör ges när dessa läkemedel administreras samtidigt.

Överdoser:

Den viktigaste följden av överdosering är andningsdepression. Detta kan upphävas med naloxon.

Andra möjliga tecken på överdosering hos hästar är rastlöshet/upphetsning, muskeldarrningar, ataxi (oförmåga att koordinera muskelrörelser), hypersalivering, minskad rörlighet i mag-tarmsystemet och krampanfall. Hos katt är de huvudsakliga tecknen på överdosering en bristande koordination, salivering och milda krampanfall. För att upphäva effekten av kombinationer kan atipamezol användas, utom när en kombination av butorfanol, medetomidin och ketamin har använts intramuskulärt för att framkalla anestesi hos hunden. I detta fall ska atipamezol inte användas. Se "Doserings för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)" för information om doser.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Häst, hund, katt:

Mycket sällsynta	Smärta vid injektionsstället ¹
------------------	---

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
---	--

¹ Efter intramuskulär injektion

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ataxi (oförmåga att koordinera muskelrörelser) ^{2,3}
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Sedering (mild) ⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störningar i mag-tarmkanalen ⁵ Trampande ⁶ Hjärtdepression ⁷

¹ Efter intramuskulär injektion

² Mild; kan kvarstå i 3 till 10 minuter.

³ Mild till svår ataxi kan förekomma i kombination med detomidin, men kliniska studier har visat att det är osannolikt att hästarna kollapsar. Normala försiktighetsåtgärder bör iakttagas för att förhindra självskada.

⁴ Efter administrering av läkemedlet (utan kombination av andra läkemedel), kan förekomma hos cirka 15 % av hästarna.

⁵ Kan också ha biverkningar på motiliteten i mag-tarmkanalen hos hästar, även om det inte förekommer någon minskning av transittiden i mag-tarmkanalen. Dessa effekter är dosrelaterade och i allmänhet mindre och övergående.

⁶ Kan orsaka excitatorisk påverkan på rörelseapparaten (pacing).

⁷ Vid användning i kombination med alfa2-adrenoceptoragonister kan depression av hjärt-lungsystemet förekomma i mycket sällsynta fall. I dessa fall kan dödsfall inträffa i sällsynta fall.

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anorexi (aptitlöshet) ⁸ Ataxi (oförmåga att koordinera muskelrörelser) ⁸ Diarré ⁸
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Andningsdepression ⁹ Hjärtdepression ⁹ Minskad rörlighet i mag-tarmkanalen

⁸ Övergående

⁹ En minskning av andningsfrekvensen, utveckling av bradykardi (långsam hjärtrytm) och en minskning av det diastoliska trycket kan förekomma. Graden av depression är dosberoende.

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Upphetsning Ångest (oro) Desorientering Dysfori (nedstämdhet) Mydriasis (utvidgning av pupiller)
---	--

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26, 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Häst: intravenös användning (i.v.).

Hund och katt: intravenös användning (i.v.), subkutan användning (s.c.) och intramuskulär användning (i.m.).

Vid administrering som intravenös injektion, injicera inte som en bolus.

Om upprepade s.c.- eller i.m.-administreringar krävs, använd olika injektionsställen.

Förslutningen får inte punkteras mer än 30 gånger.

HÄST

Som smärtstillande medel

Monoterapi:

0,1 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml läkemedle/100 kg kroppsvikt i.v.. Dosen kan upprepas efter behov. Analgetiska effekter ses inom 15 minuter efter injektionen.

Som lugnande medel

Med detomidin:

Detomidine hydrochloride: 0,012 mg/kg kroppsvikt i.v., följt inom 5 minuter av

Butorfanol: 0,025 mg/kg kroppsvikt, dvs. 0,25 ml/100 kg kroppsvikt i.v.

Med romifidin:

Romifidine: 0,04-0,12 mg/kg kroppsvikt i.v., följt inom 5 minuter av

Butorfanol: 0,02 mg/kg kroppsvikt, dvs. 0,2 ml/100 kg kroppsvikt i.v..

HUND

Som smärtstillande medel

Monoterapi:

0,2-0,3 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,02-0,03 ml av läkemedle/kg kroppsvikt i.v., i.m. eller s.c. injektion.

Administrera 15 minuter innan anestesi avslutas för att ge analgesi under återhämtningsfasen.

Upprepa dosen vid behov.

Som lugnande medel

Med medetomidin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvikt, dvs. 0,01 ml/kg kroppsvikt i.v. eller i.m.

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

Låt sederingen verka i 20 minuter innan ingreppet påbörjas.

Som en pre-anestetisk substans

Monoterapi för analgesi hos hundar:

0,1-0,2 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,01-0,02 ml av läkemedle/kg kroppsvikt i.v., i.m. eller s.c. givet 15 minuter före induktion.

Som bedövningsmedel

I kombination med medetomidin och ketamin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvikt, dvs. 0,01 ml/kg kroppsvikt i.m.

Medetomidine: 0,025 mg/kg kroppsvikt i.m., följt efter 15 minuter av

Ketamin: 5 mg/kg kroppsvikt i.m..

Det rekommenderas inte att reversera denna kombination hos hund med atipamezol.

Som en pre-anestetisk substans

I kombination med acepromazin:

Butorfanol: 0,1-0,2 mg/kg kroppsvikt, dvs. 0,01-0,02 ml/kg kroppsvikt i.m. eller i.v.

Acepromazin: 0,02 mg/kg kroppsvikt

Vänta minst 20 minuter för att effekten ska inträda, men tiden mellan premedicinering och induktion kan variera mellan 20 och 120 minuter.

KATT

Som smärtstillande medel

Preoperativ:

0,4 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,04 ml av läkemedle/kg kroppsvikt i.m. eller s.c.

Administrera 15-30 minuter före administrering av i.v.-induktion med anestesimedel.

Administrera 5 minuter före induktion med i.m.-induktionsanestetika, t.ex. kombinationer av i.m. acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin. Se även avsnitt 4.2 för analgesins varaktighet.

Postoperativ:

Administrera 15 minuter innan anestesi avslutas för att ge analgesi under återhämtningsfasen:

antingen 0,4 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,04 ml av läkemedle/kg kroppsvikt s.c. eller i.m.

eller 0,1 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,01 ml av läkemedle/kg kroppsvikt i.v.

Som lugnande medel

Med medetomidin:

Butorfanol: 0,4 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,04 ml/kg kroppsvikt i.m. eller s.c.

Medetomidine: 0,05 mg/kg kroppsvikt s.c..

Ytterligare lokalbedövning ska användas vid suturering av såren.

Som bedövningsmedel

I kombination med medetomidin och ketamin:

I.m. administrering:

Butorfanol: 0,4 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,04 ml/kg kroppsvikt i.m.

Medetomidine: 0,08 mg/kg kroppsvikt i.m.

Ketamin: 5 mg/kg kroppsvikt i.m..

I.v. administrering:

Butorfanol: 0,1 mg butorfanol/kg kroppsvikt, dvs. 0,01 ml/kg kroppsvikt i.v..

Medetomidine: 0,04 mg/kg kroppsvikt i.v..

Ketamin: 1,25-2,5 mg/kg kroppsvikt i.v. (beroende på vilket djup av anestesi som krävs).

9. Råd om korrekt administrering

Hund: Vid administrering som intravenös injektion, injicera inte som en bolus.

10. Karenstider

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 30 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

65503

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska på 10 ml.

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska på 20 ml..

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-08-18

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av försäljningstillståndet och tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssatser och kontaktuppgifter för rapportering av misstänkta biverkningar:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irland

Telefon: +353 (0)91 841788

E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Övrig information

Ej relevant.