

PAKKAUSSELOSTE

Torphadine vet 10 mg/ml injektioneste, liuos, koirille, kissoille ja hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer, Alankomaat
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Torphadine vet 10 mg/ml injektioneste, liuos, koirille, kissoille ja hevosille
butorfanoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Butorfanoli 10,0 mg
Vastaa 14,58 milligrammaa butorfanolitartraattia

Apuaineet:

Bentsetoniumkloridi 0,10 mg

Kirkas, väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira

Kivunlievitykseen:

– lievän tai kohtalaisen sisäelinkivun lievittämiseen.

Sedaatioon:

– Käytetään sedaatioon yhdessä tiettyjen alfa-2-adrenoreseptoriagonistien (medetomidini) kanssa.

Esilääkityksenä ennen yleisanestesiaa:

- Käytetään yhdessä asepromatsiinin kanssa kivunlievitykseen ja sedaatioon ennen yleisanestesian aloittamista. Lisäksi anestesian aloitusaineen (propofoli tai tiopentoni) annostusta voidaan pienentää suhteessa annoksen kokoon.
- Käytä esilääkityksenä ainoana esianesteettina.

Anestesiaan:

- käytetään anestesiaan yhdessä medetomidiniin ja ketamiinin kanssa.

Kissa

Kipulääkkeenä kohtalaisen kivun lievittämiseen:

- Käytetään toimenpidettä ennen kivun lievittämiseksi leikkauksen aikana.
- Käytetään toimenpiteen jälkeiseen kivun lievittämiseen pienten leikkaustoimenpiteiden jälkeen.

Sedaatioon:

- Käytetään sedaatioon yhdessä tiettyjen alfa-2-adrenoreseptoriagonistien (medetomidini) kanssa.

Anestesiaan:

- Käytetään anestesiaan yhdessä medetomidiniin ja ketamiinin kanssa, soveltuu käytettäväksi lyhyiden kivuliaiden anestesiatoimenpiteiden yhteydessä.

Hevonen

Kivunlievitykseen:

- Kohtalaisen tai vakavan, ruoansulatuskanavaperäiseen koliikkiin liittyvän vatsakivun lievittämiseen.

Sedaatioon:

- käytetään sedaatioon yhdessä tiettyjen alfa-2-adrenoreseptoriagonistien (detomidini, romifidiini) antamisen jälkeen.

5 VASTA-AIHEET

Kaikki kohde-eläinlajit

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on aivovamma tai orgaanisia aivoleesioita.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on ahtauttava hengityselinsairaus, sydämen vajaatoimintaa tai spastisuutta.

Hevoset

Butorfanolin ja detomidinihydrokloridin yhdistelmä:

Ei saa käyttää hevosille, joilla on ennestään sydämen rytmihäiriöitä tai bradykardia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa on koliikkia ja siihen liittyvää viivästynyttä mahalaukun tyhjenemistä, sillä tämä yhdistelmä aiheuttaa ruoansulatuskanavan motiliteetin heikentymistä.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on keuhkolaajentuma, koska näillä yhdistelmä voi vaikuttaa mahdollisesti hengityselimistöä lamaannuttavasti.

Ei saa käyttää tiineenä oleville tammoille.

Butorfanolin ja romifidiinin yhdistelmä:

Ei saa käyttää tiineiden viimeisen kuukauden aikana.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kaikki kohde-eläinlajit

Lihakseen annettavaan injektioon voi liittyä vähäistä kipua.
Valmistetta saaneissa eläimissä voidaan havaita sedaatiota.

Koirat

Hengityselimistön ja kardiovaskulaarista vajaatoimintaa (minkä merkkejä ovat hengitysnopeuden laskeminen, bradykardian kehittyminen ja diastolisen paineen lasku) voi ilmetä (katso käyttöön liittyvät varotoimet). Vajaatoiminnan suuruus vaihtelee annoksen mukaan. Jos hengityselimistön vajaatoimintaa ilmenee, vasta-aineena voidaan käyttää naloksonia.

Kohtalaista–merkittävää sydämen ja keuhkojen vajaatoimintaa voi ilmetä, jos butorfanolia annetaan nopeasti laskimoinjektiona.

Kun butorfanolia käytetään esianesteettina, antikolinergisen aineen, kuten atropiinin, käyttö suojaa sydäntä mahdolliselta anesteettien aiheuttamalta bradykardialta.

Ohimenevää ataksiaa, anoreksiaa ja ripulia on ilmoitettu ilmenneen harvinaisissa tapauksissa.

Ruoansulatuskanavan motiliteetti voi heikentyä.

Kissat

Hengityselimistön vajaatoimintaa voi ilmetä. Jos hengityselimistön vajaatoimintaa ilmenee, vasta-aineena voidaan käyttää naloksonia.

Mydriaasia voi ilmetä.

Butorfanolin antaminen voi aiheuttaa kiihtyneisyyttä, ahdistusta, sekavuutta ja huonovointisuutta.

Hevonen

Yleisin haittavaikutus on ataksia, joka voi kestää 3–10 minuutin ajan.

Butorfanolin aiheuttama motorisen aktiivisuuden lisääntyminen ja ataksia kestävät joissain tapauksissa 1–2 tuntia. Levottomuutta ja tärinää sekä sedaatiota ja sen jälkeistä levottomuutta on havaittu joilla in hevosilla.

Suurimmalla ohjeen mukaisella annoksella (0,1 mg/kg) annettu nopea laskimoinjektio voi aiheuttaa liikuntaelinten toiminnan kiihtymistä (esim. kävelyn pakonomaista nopeutumista) kliinisesti normaaleilla hevosilla.

Lievää–vakavaa horjumista voi ilmetä yhdessä detomidiinin kanssa käytettynä, mutta hevosille ei todennäköisesti kehity äkillistä heikkoutta. Normaaleja varotoimia on noudatettava loukkaantumisen estämiseksi (katso käyttöön liittyvät varotoimet).

Lievää sedaatiota voi ilmetä noin 15 prosentilla hevosista, kun ne ovat saaneet butorfanolia ainoana lääkeaineena.

Butorfanolilla voi olla myös ruoansulatuskanavan motiliteettia haittaavaa vaikutusta normaaleilla hevosilla, mutta ravinnon ruoansulatuskanavan läpi kulkeminen ei hidastu. Nämä vaikutukset määräytyvät annoksen mukaan, ja ne ovat yleensä vähäisiä ja ohimeneviä.

Sydämen ja keuhkojen vajaatoimintaa voi ilmetä. Yhdessä alfa-2-adrenoreseptoriagonistien kanssa käytettäessä sydämen ja keuhkojen vajaatoiminta voi olla harvinaisissa tapauksissa kuolemaan johtava.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira, kissa ja hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Koira ja kissa: laskimoon, lihakseen ja ihon alle.

Hevonen: laskimoon.

Eläimet pitää punnita, jotta voidaan määrittää niiden tarkka paino ennen sopivan hoitoannoksen laskemista.

Koira

Kivunlievitykseen:

Antotapa	Annos, butorfanoli	Valmisteen annos
Laskimoon, lihakseen tai ihon alle	0,20–0,30 mg/kg	0,02–0,03 ml/kg
Kommentti	Laskimoinjektio on annettava hitaasti. Kipua lievittävä vaikutus voidaan havaita 15 minuuttia injektion jälkeen. Anna 15 minuuttia ennen anestesian lopettamista kivunlievitykseen toipumisvaiheessa. Jatkuvassa kivunlievityksessä annostus voidaan toistaa tarpeen mukaan.	

Sedaatiossa yhdessä medetomidinihydrokloridin kanssa:

Antotapa	Butorfanolin annos	Valmisteen annos	Annos, Medetomidinihydrokloridi
Lihakseen tai Laskimoon	0,1 mg/kg	0,01 ml/kg	0,01*–0,025** mg/kg
Kommentti	Anna sedaation kehittyä 20 minuuttia, jotta se on riittävän syvä, ennen kuin aloitat toimenpiteen. Jos yhdessä antaminen on hyväksytty, medetomidiniä ja butorfanolia sisältävät valmisteet voidaan yhdistää ja antaa samassa ruiskussa (katso kohta Yhteensopimattomuudet).		

*Tarvittavan sedaation voimakkuuden mukaan: 0,01 mg/kg: sedaatioon ja esilääkkeenä barbituraattianestesiassa

**Tarvittavan sedaation voimakkuuden mukaan 0,025 mg/kg: syvään sedaatioon ja esilääkkeenä ketamiinianestesiassa

Käytettäessä esilääkkeenä tai esianesteettina:

- Kun valmistetta käytetään ainoana lääkeaineena:

Antotapa	Butorfanolin annos	Valmisteen annos
----------	--------------------	------------------

Laskimoon, lihakseen tai ihon alle	0,1–0,20 mg/kg	0,01–0,02 ml/kg
Kommentti	15 minuuttia ennen induktiota	

- Kun valmistetta käytetään yhdessä asepromatsiinin 0,02 mg/kg -annoksen kanssa:

Antotapa	Butorfanolin annos	Valmisteiden annos
Laskimoon tai lihakseen	0,10 mg/kg*	0,01 ml/kg*
Kommentti	Odota vähintään 20 minuuttia, jotta vaikutus alkaa, mutta esilääkkeen antamisen ja hoidon aloittamisen välinen aika voi vaihdella 20 minuutista 120 minuuttiin. Jos yhdessä antaminen on hyväksytty, butorfanolia ja asepromatsiinia sisältävät valmisteet voidaan yhdistää ja antaa samassa ruiskussa (katso kohta Yhteensopimattomuudet).	

* Annos voidaan nostaa 0,2 mg:aan painokiloa kohti (mikä vastaa 0,02 millilitraa painokiloa kohti), jos eläimellä on jo kipua ennen toimenpiteen aloittamista tai jos leikkauksen aikana tarvitaan tehokkaampaa kivunlievitystä.

Anestesiaan yhdessä medetomidiniin ja ketamiinin kanssa:

Antotapa	Butorfanolin annos	Valmisteiden annos	Medetomidiniin annos	Annos, Ketamiini
Lihakseen	0,10 mg/kg	0,01 ml/kg	0,025 mg/kg	5,0 mg/kg*
Kommentti	Vaikutuksen kumoamista atipametsolilla ei suositella. Jos yhdessä antaminen on hyväksytty, medetomidiniä ja butorfanolia sisältävät valmisteet voidaan yhdistää ja antaa samassa ruiskussa (katso kohta Yhteensopimattomuudet).			

* Ketamiinia on annettava 15 minuuttia sen jälkeen, kun butorfanolin ja medetomidiniin yhdistelmää on annettu lihakseen.

Kissa

Toimenpidettä edeltävään kivunlievitykseen:

Antotapa	Annos, butorfanoli	Annos, valmiste
Lihakseen tai ihon alle	0,4 mg/kg	0,04 ml/kg
Kommentti	Anna 15–30 minuuttia ennen anestesian aloittamiseen käytettyjen anesteettien laskimoon antamista. Anna 5 minuuttia ennen lihakseen annettavilla anesteeteilla, kuten asepromatsiinin ja ketamiinin tai ksylatsiinin ja ketamiinin lihakseen annettavilla yhdistelmillä, annettavan hoidon aloittamista.	

Toimenpiteen jälkeiseen kivunlievitykseen:

Antotapa	Annos, butorfanoli	Annos, valmiste
Ihon alle tai lihakseen	0,4 mg/kg	0,04 ml/kg
Laskimoon	0,1 mg/kg	0,01 ml/kg
Kommentti	Anna 15 minuuttia ennen heräämistä	

Sedaatioissa yhdessä medetomidinihydrokloridin kanssa:

Antotapa	Annos, butorfanoli	Annos, valmiste	Annos, Medetomidinihydrokloridi
Lihakseen tai ihon alle	0,4 mg/kg	0,04 ml/kg	0,05 mg/kg
Kommentti	Paikallispuudutusta on käytettävä haavojen ompelun yhteydessä. Jos yhdessä antaminen on hyväksytty, medetomidinia ja butorfanolia sisältävät valmisteet voidaan yhdistää ja antaa samassa ruiskussa (katso kohta Yhteensopimattomuudet).		

Anestesiaan yhdessä medetomidinin ja ketamiinin kanssa:

Antotapa	Annos, butorfanoli	Annos, valmiste	Annos, Medetomidini	Annos, Ketamiini
Lihakseen	0,40 mg/kg	0,04 ml/kg	0,08 mg/kg	5,0 mg/kg *
Laskimoon	0,10 mg/kg	0,01 ml/kg	0,04 mg/kg	1,25–2,50 mg/kg (tarvittavan anestesian syvyyden mukaan)
Kommentti	Jos yhdessä antaminen on hyväksytty, medetomidinia, butorfanolia ja ketamiinia sisältävät valmisteet voidaan yhdistää ja antaa samassa ruiskussa (katso kohta Yhteensopimattomuudet).			

Hevonen

Kivunlievitykseen:

Antotapa	Butorfanolin annos	Valmisteen annos
Laskimoon	0,10 mg/kg	1 ml / 100 kg
Kommentti	Kipua lievittäviä vaikutuksia voidaan havaita 15 minuuttia injektion jälkeen. Annostus voidaan toistaa tarvittaessa.	

Sedaatiossa yhdessä detomidiinihydrokloridin kanssa:

Antotapa	Detomidiinihydrokloridin annos	Butorfanolin annos*	Valmisteen annos
Laskimoon	0,012 mg/kg	0,025 mg/kg	0,25 ml / 100 kg
Kommentti	Detomidiini pitää antaa enintään viisi minuuttia ennen butorfanolin antamista.		

*Klininen kokemus on osoittanut, että kokonaisannos, joka on 5 mg detomidiinihydrokloridia ja 10 mg butorfanolia, saa aikaan tehokkaan, turvallisen sedaation hevosilla, joiden kehonpaino on yli 200 kg.

Sedaatiossa yhdessä romifidiinin kanssa:

Antotapa	Romifidiinin annos	Butorfanolin annos	Valmisteen annos
Laskimoon	0,04–0,12 mg/kg	0,02 mg/kg	0,2 ml / 100 kg
Kommentti	Romifidiini pitää antaa enintään viisi minuuttia ennen butorfanolin antamista.		

Ennen kuin tämä valmiste yhdistetään toisen eläinlääkevalmisteen kanssa ja annostellaan samaa ruiskua käyttäen, tarkista aina tiedot Yhteensopimattomuudet-kohdasta.

Lääkepullon lävistyskertojen määrä käytettäessä neulakokoja 21 G ja 23 G ei saa olla yli 100, ja käytettäessä 18 G:n neulaa lävistysten määrä ei saa olla yli 40.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei sovellu

10. VAROAIKA

Teurastus: nolla vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi lyhytaikaiseen kivunlievitykseen (hevosilla, koirilla) tai lyhyen-keskipitkän aikavälin kivunlievitykseen (kissoilla). Tapauksissa, joissa todennäköisesti tarvitaan pidempiaikaista kivunlievitystä, on käytettävä vaihtoehtoista lääkettä.

Merkittävää sedaatiota ei ilmene, kun butorfanolia käytetään ainoana lääkeaineena kissoilla. Kissoilla yksilöllinen vaste butorfanoliin voi vaihdella. Jos riittävä kivunlievitysvaste puuttuu, on käytettävä jotain toista kipua lievittävää ainetta.

Kissoilla annoksen kasvattaminen ei lisää haluttujen vaikutusten voimakkuutta tai kestoa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Kaikille kohde-eläinlajeille

Butorfanolin antitussiiiviset ominaisuudet voivat johtaa liman kertymiseen hengitysteihin. Tästä syystä eläimillä, joilla on hengityselinsairauksia, joihin liittyy liman tuotannon lisääntyminen, butorfanolia saa käyttää vain hoitavan eläinlääkärin arvioitua hyöty-riskisuhteen.

Ennen kuin valmistetta käytetään yhdessä $\alpha 2$ -adrenoreseptoriagonistien kanssa, eläimelle on tehtävä tavanomainen sydämen auskultaatio, ja antikolinergisten lääkkeiden, esim. atropiinin, samanaikaista käyttöä on harkittava.

Butorfanolin ja $\alpha 2$ -adrenoreseptoriagonistien yhdistelmää saa käyttää vain varoen eläimillä, joilla on lievä-kohtalainen maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Ole varovainen antaessasi butorfanolia eläimille, jotka saavat samanaikaisesti muita keskushermostodepressanteja (katso muiden lääkintävalmisteiden kanssa esiintyviä yhteisvaikutuksia koskeva osio).

Valmisteen turvallisuutta koiranpennuille, kissanpennuille ja varsoille ei ole määritetty, ja tästä syystä näillä eläimillä valmistetta saa käyttää ainoastaan vain hoitavan eläinlääkärin arvioitua hyöty-riskisuhteen.

Koira

Kun annat laskimoinjektion, älä ruiskuta sitä nopeasti boluksena.

Vähennä annosta 25–50 % koirilla, joilla on MDR1-mutaatio.

Kissa

Insuliiniruiskujen tai 1 ml:n asteikollisten ruiskujen käyttöä suositellaan.

Hevonen

Valmisteen käyttö suositellulla annoksella voi johtaa ohimenevään ataksiaan ja/tai kiihtymiseen. Tästä syystä hoitopaikka on valittava huolella, jotta vältetään hevosen ja ihmisten loukkaantumisilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Butorfanolilla on opioidiaktiivisuutta. Butorfanolin yleisimmät haittavaikutukset ihmisillä ovat uneliaisuus, hikoilu, pahoinvointi, huimaus ja pyöräytyminen, ja näitä voi ilmetä vahinkoinjektion jälkeen. Varo, ettet injisoi valmistetta itseesi tai muihin vahingossa. Jos valmistetta injisoidaan

vahingossa ihmiseen, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkauselostetta tai myyntipäällystä. Tällaisessa tilanteessa ei saa lähteä ajamaan ajoneuvolla. Vasta-aineena voidaan käyttää opioidiantagonistia (esim. naloksonia).

Pese heti pois kaikki roiskeet iholta ja silmistä.

Tiineys ja imetys:

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta kohde-eläimillä tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Tiineyden ja imetyksen aikana ei suositella butorfanolin käyttöä. Katso myös vasta-aiheita koskevat kohdat.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kun butorfanolia käytetään yhdessä tiettyjen α 2-adrenoreseptoriagonistien (romifidiini tai detomidiini hevosilla; medetomidiini koirilla ja kissoilla), niillä voi olla synergisiä vaikutuksia, mikä edellyttää butorfanolin annoksen pientämistä (katso annostusta ja antotapoja koskeva osio).

Butorfanolilla on mu (μ) -opiaattireseptoria antagonisoivia vaikutuksia, jotka voivat estää puhtaiden mu (μ) -opiaattiagonistien (esim. morfiini/oksimorfiini) kipua lievittävän vaikutuksen eläimissä, jotka ovat jo saaneet näitä aineita.

Muiden keskushermostodepressanttien samanaikaisen käytön voidaan olettaa vahvistavan butorfanolin vaikutuksia, ja siksi tällaisia lääkkeitä on käytettävä varoen. Butorfanolia on käytettävä pienempänä annoksena, kun näitä aineita annetaan samanaikaisesti sen kanssa.

Butorfanoli on antitussiiivi, eikä sitä saa käyttää yhdessä yskänlääkkeen kanssa, sillä se voi aiheuttaa liman kertymistä hengitysteihin.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksen keskeinen oire on hengityselimistön vajaatoiminta, mikä voidaan kumota naloksonia antamalla.

Butorfanolin ja alfa-2-adrenoreseptoriagonistien yhdistelmien sedatiivisten vaikutusten kumoamiseen voi käyttää atipametsolia. Voit kumota näiden yhdistelmien haitalliset sydämeen ja keuhkoihin kohdistuvat vaikutukset käyttämällä atipametsolia mahdollisesti suurempina annoksina. Atipametsolia ei saa käyttää koirille, joita on hoidettu butorfanolin, medetomidiinin ja ketamiinin yhdistelmällä, joka on annettu lihakseen anestesiaa varten.

Muita mahdollisia yliannostuksen oireita hevosilla ovat levottomuus/kiihtyneisyys, lihasten tärinä, ataksia, liiallinen syljenmuodostus, ruoansulatuskanavan motiliteetin heikentyminen sekä kouristukset. Kissoilla yliannostuksen keskeisiä oireita ovat koordinaatiokyvyn menetys, syljenmuodostus ja lievät kouristukset.

Yhteensopimattomuudet

Butorfanolia ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa, pois lukien seuraavat yhdistelmät: butorfanoli ja medetomidiini, butorfanoli ja medetomidiini ja ketamiini; butorfanoli ja asepromatsiini.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

13 08 2021

15. MUUT TIEDOT

Pahvilaatikossa kirkas lasinen injektiopullo (tyypin I lasia), jossa pinnoitettu bromibutylikumitulppa ja alumiinisuljin.

Pakkauskoot: 10 ml ja 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Torphadine vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hundar, katter och hästar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Torphadine vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hundar, katter och hästar
butorfanol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol 10,0 mg
Motsvarar 14,58 mg butorfanoltartrat

Hjälpämnen:

Bensetoniumklorid 0,10 mg

Klar, färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund

För smärtlindring:

- För lindring av lätt till måttlig smärta i inre organ.

För seder (sövning):

- För sövning, i kombination med läkemedel av typen alfa-2-adrenoreceptoragonister (medetomidin).

Som medicinering inför narkos:

- För användning i kombination med acepromazin för att bedöva och söva före narkos. Beroende på dos erhålls dessutom en minskning av dosen narkosläkemedel (propofol eller tiopenton).
- För medicinering inför narkos ges det som enda premediceringsmedel.

För anestesi (bedövning):

- För anestesi, i kombination med medetomidin och ketamin.

Katt

För lindring av måttlig smärta:

- Används före operation för att ge smärtlindring vid kirurgi.
- Används som smärtlindring efter operation efter mindre kirurgiska ingrepp.

För sedering (sövning):

- För sövning, i kombination med läkemedel av typen alfa-2-adrenoreceptoragonister (medetomidin).

För anestesi (bedövning):

- För anestesi, i kombination med medetomidin och ketamin, lämpligt för kortvariga smärtsamma ingrepp med anestesi.

Häst

För smärtlindring:

- För lindring av måttlig till svår buksmärta i samband med kolik (mage/tarm).

För sedering (sövning):

- För sövning, ges efter att läkemedel av typen alfa-2-adrenoreceptoragonister (detomidin, romifidin) har givits.

5. KONTRAINDIKATIONER

Alla djurslag

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något (några) hjälpämne(n).

Använd inte till djur med svårt nedsatt funktion i lever eller njurar.

Använd inte till djur med hjärnskador.

Använd inte till djur med obstruktiv luftvägssjukdom, nedsatt funktion på hjärtat eller spastiska tillstånd.

Häst

Kombination av butorfanol/detomidinhydroklorid:

Använd inte till hästar som har ojämn eller långsam hjärtrytm.

Använd inte vid kolik i samband med förstoppning eftersom kombinationen ger upphov till en nedsatt rörlighet i mag-tarmkanalen.

Använd inte till hästar med emfysem (en typ av lungsjukdom) på grund av en möjlig dämpande effekt på andningssystemet.

Använd inte till dräktiga ston.

Kombination av butorfanol/romifidin:

Använd inte under den sista dräktighetsmånaden.

6. BIVERKNINGAR

Alla djurslag

En viss smärta kan förekomma efter en intramuskulär injektion.

Extrem trötthet kan noteras hos behandlade djur.

Hund

Allvarliga andningssvårigheter och nedsatt effekt på hjärt-kärlfunktionen (visas genom en sänkning av andningsfrekvensen, utveckling av långsammare hjärtrytm och en sänkning av blodtrycket (det diastoliska trycket)) kan förekomma (se "Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning"). Biverkningen är dosberoende. Om andningssvårigheter förekommer kan naloxon användas som motgift. Måttlig till markant hjärt-lungpåverkan kan förekomma om butorfanol ges snabbt via intravenös injektion.

När butorfanol används som läkemedel inför bedövning kommer användning av ett antikolinergikum såsom atropin att skydda hjärtat mot möjlig narkotikainducerad bradykardi.

Övergående ataxi, anorexi och diarré har rapporterats förekomma i sällsynta fall. Minskade mag-/tarmrörelser kan förekomma.

Katt

Andningsdepression kan förekomma. Om andningsdepression förekommer kan naloxon användas som motgift.

Förstoring av pupiller förekommer sannolikt.

Butorfanol kan ge upphov till upphetsning, oro, desorientering och olustkänslor.

Häst

Den vanligaste biverkningen är lättare koordinationssvårigheter (ataxi) som kan kvarstå i 3 till 10 minuter.

En ökad motorisk aktivitet och ataxi framkallad av butorfanol har varat i 1–2 timmar i vissa fall. Både rastlöshet, och darrning och sedering följt av rastlöshet, har setts hos vissa hästar.

En intravenös bolusinjektion vid den maximala angivna dosen (0,1 mg/kg kroppsvikt) kan resultera i exciteriska lokomotoriska effekter (t.ex. att gå fram och tillbaka) hos kliniskt normala hästar.

Lindrig till svår ataxi kan uppkomma i kombination med detomidin, men det är osannolikt att hästar kollapsar. Normala försiktighetsåtgärder ska iakttas för att förhindra skada (se ”Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning”).

Lindrig sömnhet kan förekomma hos cirka 15 % av alla hästar efter att de har fått av butorfanol som enda medel.

Butorfanol kan även ha negativa effekter på mag-tarmrörelser hos normala hästar, även om det inte finns någon sänkning av passagetid genom mag-tarmkanalen. Dessa effekter är dosrelaterade, och i allmänhet mindre och övergående.

Nedsatt funktion av hjärt-lungsystemet kan förekomma. När läkemedlet används i kombination med läkemedelstypen alfa-2-adrenoceptoragonister kan denna funktionsnedsättning av hjärt-lungsystemet vara dödlig i sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

7. DJURSLAG

Hundar, katter och hästar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Hund och katt: Intravenös, intramuskulär och subkutan användning.

Häst: Intravenös användning

Djur ska vägas för att fastställa en korrekt kroppsvikt innan den lämpliga behandlingsdosen beräknas.

Hund

För analgesi (smärtlindring):

Administreringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos
i.v., i.m. eller s.c.	0,20–0,30 mg/kg kroppsvikt	0,02–0,03 ml/kg kroppsvikt
Kommentar	Iv-injektion ska ges långsamt. Smärtlindrande effekter ses inom 15 minuter efter injektion. Ge läkemedlet 15 minuter innan anestesi (bedövningen) avslutas för att ge smärtlindring under uppvakningsfasen. För kontinuerlig smärtlindring upprepas doseringen vid behov.	

För sedering (sövning) i kombination med medetomidinhydroklorid:

Administreringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos	Dos medetomidinhydroklorid
i.m. eller i.v.	0,1 mg/kg kroppsvikt	0,01 ml/kg kroppsvikt	0,01*–0,025**mg/kg kroppsvikt
Kommentar	Vänta 20 minuter tills djup sedering utvecklats innan ingreppet påbörjas. Om kompatibilitet är vedertagen kan läkemedel som innehåller medetomidin och butorfanol kombineras och ges i samma spruta (se avsnitt ”Inkompatibiliteter”).		

*Beroende på vilken grad av sedering som krävs: 0,01 mg/kg: För sedering och som premedicinering till barbituranestesi

*Beroende på graden av sedering som krävs 0,025 mg/kg: För djup sedering och som premedicinering till ketaminanestesi

För användning som premedicinering/pre-anestetikum:

- När läkemedlet används som enda medel:

Administreringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos
i.v., i.m. eller s.c.	0,1–0,20 mg/kg kroppsvikt	0,01–0,02 ml/kg kroppsvikt
Kommentar	15 minuter före induktion	

- När läkemedlet används tillsammans med 0,02 mg/kg acepromazin:

Administreringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos
i.v. eller i.m.	0,10 mg/kg kroppsvikt*	0,01 ml/kg kroppsvikt*
Kommentar	Vänta minst 20 minuter innan verkan inträder, men tiden mellan premedicinering och induktion är flexibel från 20–120 minuter. Om kompatibilitet är vedertagen kan läkemedel som innehåller butorfanol och acepromazin kombineras och ges i samma spruta (se avsnitt ”Inkompatibiliteter”).	

* Dosen kan ökas till 0,2 mg/kg (motsvarar 0,02 ml/kg) om djuret har ont redan innan ingreppet inleds eller om en högre nivå av analgesi krävs under ingreppet.

För anestesi (bedövning) i kombination med medetomidin och ketamin:

Administreringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos	Dos medetomidin	Dos ketamin
--------------------	----------------	---------------	-----------------	-------------

i.m.	0,10 mg/kg kroppsvikt	0,01 ml/kg kroppsvikt	0,025 mg/kg kroppsvikt	5,0 mg/kg kroppsvikt*
Kommentar	Reversering med atipamezol rekommenderas inte Om kompatibilitet är vedertagen kan läkemedel som innehåller medetomidin och butorfanol kombineras och ges i samma spruta (se avsnitt ”Inkompatibiliteter”).			

* Ketamin ska ges 15 minuter efter den intramuskulära injektionen av butorfanol/medetomidinkombinationen.

Katt

För smärtlindring inför operation:

Administreringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos
i.m. eller s.c.	0,4 mg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt
Kommentar	Ge läkemedlet 15–30 minuter före intravenösa induktionsanestetika ges Ge läkemedlet 5 minuter före induktion av intramuskulära induktionsanestetika såsom kombinationer av intramuskulärt acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin	

För smärtlindring efter operation:

Administreringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos
s.c. eller i.m.	0,4 mg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt
i.v.	0,1 mg/kg kroppsvikt	0,01 ml/kg kroppsvikt
Kommentar	Ge läkemedlet 15 minuter före uppvaknande	

För sedering (sövning) i kombination med medetomidinhydroklorid:

Administreringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos	Dos medetomidinhydroklorid
i.m. eller s.c.	0,4 mg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt	0,05 mg/kg kroppsvikt
Kommentar	Lokal anestetikainfiltration ska användas för sårsuturering. Om kompatibilitet är vedertagen kan läkemedel som innehåller medetomidin och butorfanol kombineras och administreras i samma spruta (se avsnitt ”Inkompatibiliteter”).		

För anestesi i kombination med medetomidin och ketamin:

Administreringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos	Dos medetomidin	Dos ketamin

i.m.	0,40 mg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt	0,08 mg/kg kroppsvikt	5,0 mg/kg kroppsvikt*
i.v.	0,10 mg/kg kroppsvikt	0,01 ml/kg kroppsvikt	0,04 mg/kg kroppsvikt	1,25–2,50 mg/kg kroppsvikt (beroende på hur djup anestesi som behövs)
Kommentar	Om kompatibilitet är vedertagen kan läkemedel som innehåller medetomidin, butorfanol och ketamin kombineras och administreras i samma spruta (se avsnitt "Inkompatibiliteter").			

Häst

För analgesi (smärtlindring):

Administreringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos
i.v.	0,10 mg/kg kroppsvikt	1 ml/100 kg kroppsvikt
Kommentar	Smärtlindrande effekter ses inom 15 minuter efter injektion. Dosen kan upprepas vid behov.	

För sedering (sövning) i kombination med detomidinhydroklorid:

Administreringsväg	Dos av detomidinhydroklorid	Dos butorfanol*	Läkemedelsdos
i.v.	0,012 mg/kg kroppsvikt	0,025 mg/kg kroppsvikt	0,25 ml/100 kg kroppsvikt
Kommentar	Detomidin ska ges upp till 5 minuter före butorfanoldosen.		

*Klinisk erfarenhet har visat att en sammanlagd dosfrekvens på 5 mg detomidinhydroklorid och 10 mg butorfanol ger effektiv, säker sedering av hästar med en kroppsvikt på över 200 kg.

För sedering i kombination med romfidin:

Administreringsväg	Dos av romfidin	Dos butorfanol	Läkemedelsdos
i.v.	0,04–0,12 mg/kg kroppsvikt	0,02 mg/kg kroppsvikt	0,2 ml/100 kg kroppsvikt
Kommentar	Romfidin ska ges upp till 5 minuter före butorfanoldosen.		

Innan läkemedlet kombineras och administreras i samma spruta som ett annat läkemedel, se alltid avsnittet "Inkompatibiliteter".

Det maximala antalet punktioner av injektionsflaskan vid användning av nålkaliber 21 G och 23 G ska inte överstiga 100, och vid användning av en nål med kaliber 18 G ska maximum inte överstiga 40.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ej relevant.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Hållbarhet efter injektionsflaskans öppnande: 28 dagar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Butorfanol är avsett att användas där det behövs en kortvarig smärtlindring (häst, hund) eller kortvarig till medellång smärtlindring (katt). I fall där det sannolikt krävs smärtlindring med längre varaktighet ska ett annat smärtlindrande läkemedel användas.

Kraftig nedsövning uppkommer inte när butorfanol används som enda medel till katter.

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 djur:

Alla djurslag

På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol leda till att det ansamlas slem i andningsvägarna. Hos djur med luftvägssjukdomar med ökad slemproduktion ska därför butorfanol endast användas i enlighet med en nytta-riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Innan läkemedlet används i kombination med läkemedelstypen alfa-2-adrenoreceptoragonister ska en vanlig hjärtundersökning utföras och samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, ska beaktas.

Kombinationen av butorfanol och en alfa-2-adrenoreceptoragonist bör användas med försiktighet till djur med lindrigt till måttligt nedsatt funktion i lever eller njurar.

Försiktighet måste iaktas när butorfanol ges till djur som samtidigt behandlas med andra medel som har påverkan på centrala nervsystemet (se avsnittet om interaktioner med andra läkemedel).

Läkemedlets säkerhet för valpar, kattungar och föl har inte fastställts och till dessa djur ska läkemedlet därför endast användas i enlighet med en nytta-riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Hund

När läkemedlet ges som en intravenös injektion ska den inte injiceras snabbt som en bolus.

För hundar med MDR1-mutation ska dosen sänkas med 25–50 %.

Katt

Användning av antingen insulinsprutor eller 1 ml-graderade sprutor rekommenderas.

Häst

Användningen av läkemedlet vid rekommenderad dos kan leda till övergående koordinationssvårigheter och/eller upphetsning. För att förhindra skador på patienten och på personer vid behandling av hästar bör därför platsen för behandlingen väljas noga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Butorfanol har opioid aktivitet. De vanligaste biverkningarna av butorfanol hos människa är dåsigheit, svettning, illamående, yrsel och svindel, och dessa kan uppkomma efter oavsiktlig självinjektion. Iakttag försiktighet för att undvika oavsiktlig injektion/självinjektion. Uppsök genast läkare vid oavsiktlig självinjektion och visa upp information eller etiketten. Kör inte bil. En opioidantagonist (t.ex. naloxon) kan användas som motgift.

Tvätta omedelbart bort spill på hud eller i ögonen.

Dräktighet och digivning:

Säkerhet av detta läkemedel har inte fastställts hos djurslagen under dräktighet och laktation. Användning av butorfanol under dräktighet och laktation rekommenderas inte. Se även avsnittet om kontraindikationer.

Andra läkemedel och Torbudine Vet.:När butorfanol används i kombination med en typ av läkemedel som kallas alfa-2-adrenoreceptoragonister (romifidin eller detomidin hos hästar, medetomidin hos hundar och katter) förekommer effekter som beror på att läkemedel påverkar varandra och som kräver att butorfanoldosen sänks (se avsnittet om dosering och administreringsvägar).

Butorfanol är hostdämpande och ska inte användas i kombination med läkemedel som gör att slem hostas upp eftersom det kan leda till en ansamling av slem i luftvägarna.

Butorfanol har hämmande egenskaper på en receptor som kallas opioid my (μ)-receptorn, vilket kan göra att den smärtlindrande effekten av läkemedel av typen rena opioid my (μ)-agonister (t.ex. morfin/oxymorfin), hos djur som redan har fått dessa läkemedel.

Den samtidiga användningen av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet förstärker sannolikt effekterna av butorfanol och sådana läkemedel ska användas med försiktighet. En reducerad butorfanoldos ska användas vid samtidig administrering av dessa läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Det första tecknet på överdosering är andningssvårigheter, vilket kan motverkas med naloxon.

För att häva den sederande effekten av kombinationer av butorfanol/alfa-2-adrenoreceptoragonist kan atipamezol användas. För att häva negativa hjärt-lungeeffekter av dessa kombinationer kan det krävas högre doser av atipamezol. Atipamezol ska inte användas till hundar som behandlas med en kombination av butorfanol, medetomidin och ketamin som används intramuskulärt för att ge anestesi.

Andra möjliga tecken på överdosering hos häst är rastlöshet/lättretlighet, muskeltremor, ataxi, hypersalivering, nedsatt rörlighet i mage/tarm och krampanfall. Hos katt är de första tecknen på överdosering koordinationssvårigheter, ökad utsöndring av saliv och lindriga kramper.

Blandbarhetsproblem:

Butorfanol får inte blandas med andra läkemedel i samma spruta med undantag av följande kombinationer: butorfanol/medetomidin, butorfanol/medetomidin/ketamin och butorfanol/acepromazin.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen får inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfallet.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

13 08 2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Injektionsflaskor av klart typ I-glas förslutna med en belagd bromobutylgummipropp och ett aluminiumlock i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 10 ml och 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.