

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Torphasol vet 4 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Butorfanoli 4 mg
(butorfanolitartraattina 5,83 mg)

Apuaineet:

Bentsetoniumkloridi 0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos
Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira

Lievän tai kohtalaisen sisäelimiin liittyvän kivun lievittämiseen.
Rauhoittamiseen yhdessä medetomidiniin kanssa.

Kissa

Lievän tai kohtalaisen sisäelimiin liittyvän kivun lievittämiseen.

4.3. Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on todettu tai epäillä olevan maksa- tai munuaissairaus.

Butorfanolin käyttö on vasta-aiheista eläimille, joilla on aivovaurio tai orgaanisia aivoleesioita, ahtauttavia hengityselinsairauksia, sydämen toimintahäiriö tai spastinen tila.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi koirilla lyhytkestoiseen ja kissoilla lyhytkestoiseen tai keskipitkään kivunlievitykseen. Kipua lievittävän vaikutuksen kesto koskevan tiedon osalta katso kohta 5.1. Butorfanolin annostus voidaan tarvittaessa toistaa. Silloin kun todennäköisesti tarvitaan pidempikestoista kivunlievitystä, on käytettävä vaihtoehtoista lääkevalmistetta.

Valmisteeseen turvallisuutta ei ole tutkittu nuorilla koiran- ja kissanpennuilla. Näillä ryhmillä valmisteeseen käytön tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Kissoilla butorfanolin vaikutus saattaa vaihdella yksilökohtaisesti. Riittävän kipua lievittävän vaikutuksen puuttuessa tulee käyttää vaihtoehtoista kipulääkettä.

Kissoilla annoksen suurentaminen ei välttämättä paranna kipua lievittävää tehoa tai pidennä vaikutuksen kesto.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tavanomainen sydämen auskultaatio on tarpeen ennen valmisteen käyttöä samanaikaisesti α_2 -adrenoseptoriagonistien kanssa. Butorfanolin ja α_2 -adrenoseptoriagonistien yhdistelmää tulee käyttää harkiten eläimillä, joilla on sydän- ja verisuonitauti. Antikolinergisen lääkkeen, kuten atropiinin, samanaikaista käyttöä tulisi harkita.

Mahdollinen hengityslama voidaan kumota opioidiantagonistilla (esim. naloksoni)

Hoidetuilla eläimillä saattaa esiintyä rauhoittumista.

Butorfanolin yskänärsytystä vähentävistä vaikutuksista johtuen sitä ei tulisi käyttää yhdessä limaa irrottavien yskänlääkkeiden kanssa tai eläimillä, joilla on hengityselinsairaus, johon liittyy lisääntynyt limaneritys, koska tämä voi saada aikaan liman kertymisen hengitysteihin.

Kissat on punnittava, jotta annos lasketaan varmasti oikein. Joko insuliiniruisukujen tai 1 ml:n mittaruisukujen käyttö on suositeltavaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Suoraa kosketusta käyttäjän ihon tai silmien kanssa on vältettävä. Valmistetta tulee käsitellä varoen itseensä pistämisen välttämiseksi. Vahingossa iholle läikkynyt valmiste tulee pestä välittömästi saippualla ja vedellä. Silmiin joutunut valmiste tulee huuhdella runsaalla vedellä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäälylystä. ÄLÄ AJA AUTOA, sillä uneliaisuutta, pahoinvointia ja huimausta saattaa esiintyä. Vaikutukset voidaan kumota antamalla opioidiantagonistia.

4.6 Haittavaikutukset

Koira

Lievää rauhoittumista saattaa esiintyä.

Hengitys-, sydän- ja verenkiertoelimistön lama saattaa esiintyä.

Maha-suolikanavan motiliteetin vähentymistä saattaa esiintyä.

Ohimenevää ataksiaa, anoreksiaa ja ripulia esiintyy harvinaisissa tapauksissa.

Kissa

Lievää rauhoittumista saattaa esiintyä.

Hengitys-, sydän- ja verenkiertoelimistön lama saattaa esiintyä.

Mydriaasia esiintyy todennäköisesti.

Sekavuutta, kiihtyneisyyttä, hermostuneisuutta, levottomuutta ja voimistunutta herkkyyttä äänille saattaa esiintyä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla.

Butorfanolin käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Butorfanolia voidaan käyttää yhdistelmänä muiden sedatiivien, kuten α_2 -adrenoseptoriagonistien (koirilla esim. medetomidiniin) kanssa, jolloin on odotettavissa synergistisiä vaikutuksia. Siksi annosta on pienennettävä asianmukaisesti, kun valmistetta käytetään samanaikaisesti tällaisten lääkeaineiden kanssa (katso kohta 4.9).

Butorfanolin yskänärsytystä vähentävien vaikutusten vuoksi sitä ei pidä käyttää yhdessä limaa irrottavien yskänlääkkeiden kanssa, koska tämä voi saada aikaan liman kertymisen hengitysteihin.

Yhtäaikainen käyttö α_2 -agonistien kanssa voi vähentää maha-suolikanavan motiliteettia.

Koska butorfanolilla on antagonistisia ominaisuuksia myy-opioidireseptoreihin, se saattaa kumota

kipua lievittävän vaikutuksen eläimillä, jotka ovat jo saaneet puhdasta myy-opioidireseptorin agonistia (morfiinia/oksimorfiinia).

4.9 Annostus ja antotapa

Koira

Kivunlievitys:

Laskimoon 0,2–0,4 mg/elopainokilo butorfanolia (vastaa 0,05–0,1 ml:aa/elopainokilo). Leikkauksen jälkeiseen kivunlievitykseen suositellaan annettavaksi 0,2–0,4 mg/elopainokilo butorfanolia laskimoon 20 minuuttia ennen pehmytkudosleikkauksen päättymistä.

Rauhoitus medetomidiniin yhdistettynä:

Laskimoon 0,1–0,2 mg/elopainokilo butorfanolia (vastaa 0,025–0,05 ml:aa/elopainokilo) yhdessä 10–30 µg/elopainokilo medetomidiniin kanssa tarvittavasta rauhoitusasteesta riippuen.

Kissa

Kivunlievitys:

Laskimoon 0,1–0,2 mg/elopainokilo butorfanolia (vastaa 0,025–0,05 ml:aa/elopainokilo).

Vältä nopeaa injeksiota laskimoon.

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi koirilla lyhytkestoiseen ja kissoilla lyhytkestoiseen tai keskipitkään kivunlievitykseen. Kipua lievittävän vaikutuksen kestoja koskevan tiedon osalta katso kohta 5.1. Butorfanolin annostus voidaan tarvittaessa uusaa. Lisäannoksen tarve ja ajoitus perustuu kliiniseen vasteeseen. Tapauksissa, joissa todennäköisesti tarvitaan pidempikestoista kivunlievitystä, tulisi käyttää vaihtoehtoisia lääkeaineita.

Riittävän kipua lievittävän vasteen puuttuessa (katso kohta 4.4) tulee harkita vaihtoehtoisen kipulääkkeen, kuten jonkin muun sopivan opioidianalgeetin ja/tai ei-steroidisen tulehduskipulääkkeen, käyttöä. Muun vaihtoehtoisen analgeetin käytössä on huomioitava butorfanolin vaikutus opioidireseptoreihin, kuten kohdassa 4.8 on kuvattu.

4.10 Yliannostus

Yliannostuksen ensisijainen oire on hengityslama, joka voidaan kumota opioidiantagonistilla (esim. naloksoni).

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Synteettinen opioidi (morfiinjohdannainen), keskushermostoon vaikuttava kipulääke.

ATCvet-koodi: QN02AF01

5.1 Farmakodynamiikka

Butorfanolitartraatti on synteettinen opioidi. Sen vaikutus on agonisti-antagonistinen keskushermoston opioidireseptoreihin. Sillä on agonistinen vaikutus kappa-reseptorien alatyyppeihin, joka kontrolloi analgesiaa ja sedaatiota ilman kardiopulmonaalisen järjestelmän lamaantumista tai ruumiinlämmön laskua. Sillä on antagonistinen vaikutus myy-reseptorien alatyyppeihin, joka kontrolloi analgesiaa, sedaatiota, kardiovaskulaarisen järjestelmän lamaantumista ja ruumiinlämpöä. Sillä on myös lievä vaikutus δ-reseptoreihin, mikä saattaa toisinaan aiheuttaa pahoinvointia.

Agonistinen vaikutus on 10 kertaa voimakkaampi antagonistiseen verrattuna.

Laskimoon annetun butorfanolin kipua lievittävä vaikutus alkaa 15 minuutin kuluessa koirilla ja kissoilla. Vaikutus kestää 15–30 minuuttia koirilla. Kissoilla vaikutus sisäelimiin liittyvään kipuun kestää 15 minuutista 6 tuntiin. Kissoilla vaikutus muuhun kuin sisäelimiin liittyvään (somaattiseen) kipuun on todennäköisesti huomattavasti lyhyempi.

5.2 Farmakokineetiikka

Laskimoon annetun annoksen jakautumistilavuus on suuri (7,4 l/kg kissoilla ja 4,4 l/kg koirilla), mikä viittaa laajaan jakautumiseen kudoksiin. Butorfanolin terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt: 4,1 tuntia kissoilla ja 1,7 tuntia koirilla. Butorfanoli metaboloituu suurelta osin maksassa ja erittyy pääasiassa virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsetoniumkloridi
Sitruunahappomonohydraatti
Natriumsitraatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 10 ml injektio pullon (tyypin I lasia), jossa on harmaa butyylikumitulppa ja alumiinikorkki.
Pahvikotelo, joka sisältää viisi 10 ml injektio pulloa (tyypin I lasia), joissa on harmaa butyylikumitulppa ja alumiinikorkki.
Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

26915 FI

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.07.2010/07.10.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.10.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Torphasol vet 4 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Butorfanol 4 mg
(som butorfanoltartrat 5,83 mg)

Hjälpämne(n):

Bensetoniumklorid 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar och färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hund

För att lindra lätt till måttlig visceral smärta.
Som sedativ i kombination med medetomidin.

Katt

För att lindra lätt till måttlig visceral smärta.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.
Används inte till djur med känd eller misstänkt lever- eller njursjukdom.
Användning av butorfanol är kontraindicerat för djur med hjärnskada eller organiska hjärnlesioner, obstruktiva sjukdomar i andningsorganen, funktionsstörning i hjärtat eller spastiska tillstånd.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (hund) och kortvarig till medellång (katt) analgesi erfordras. För information om förväntad varaktighet av analgesin efter behandling, se avsnitt Farmakodynamiska egenskaper.

Upprepade behandlingar med butorfanol kan dock ges. I de fall där ett behov av en mer långvarig smärtlindring kan förväntas skall ett annat läkemedel användas.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos unga valpar och kattungar. Användning av produkten till dessa grupper skall basera sig på en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

Hos katt kan det individuella svaret på butorfanol variera. Om analgesivare är otillfredsställande, bör något annat analgetikum användas. En dosökning förlänger inte nödvändigtvis analgesin eller

fördjupar analgesins intensitet hos katt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Rutinmässig hjärtauskultation skall utföras innan produkten används i kombination med α_2 -adrenoreceptoragonister. Kombinationen av butorfanol och α_2 -adrenoreceptoragonister skall användas med försiktighet till djur med hjärt-kärlsjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, skall övervägas.

Om andningsdepression inträffar kan den motverkas med en opioidantagonist (t.ex. naloxon). Sederig kan observeras hos behandlade djur.

På grund av dess hostdämpande egenskaper skall butorfanol inte användas tillsammans med slemlösande hostmedicin eller till djur med respiratoriska sjukdomar med ökad slemproduktion, för den kan ge en ackumulering av slem i andningsvägarna.

Katter skall vägas för att säkerställa att korrekt dos beräknas. Användning av en insulinspruta eller en graderad 1 ml spruta rekommenderas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Direktkontakt med hud eller ögon hos användaren skall undvikas. Försiktighet skall iaktas vid hantering av produkten för att undvika självinjektion. Oavsiktligt spill på huden skall tvättas bort omedelbart med tvål och vatten. Om produkten kommer i kontakt med ögonen skall dessa omedelbart sköljas rikligt med vatten. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom sömnhet, illamående och yrsel kan förekomma. Effekterna kan motverkas genom administrering av en opioidantagonist.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hund

Mild sederig kan förekomma.

Andningsdepression och kardiovaskulär depression kan förekomma.

Minskad gastrointestinal motilitet kan förekomma.

Övergående ataxi, anorexi och diarré förekommer i sällsynta fall.

Katt

Mild sederig kan förekomma.

Andningsdepression och kardiovaskulär depression kan förekomma.

Mydriasis uppkommer troligen.

Desorientering, rastlöshet, ångest, oro och ökad känslighet för ljud kan förekomma.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerhet av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Butorfanol kan användas i kombination med andra sedativa läkemedel såsom α_2 -adrenoreceptoragonister (t.ex. medetomidin hos hundar), varvid synergieffekter kan förväntas. Därför är en lämplig reduktion av dosen nödvändig vid samtidig användning av sådana preparat (se avsnitt Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsvägar).

På grund av dess hostdämpande egenskaper skall butorfanol inte användas tillsammans med slemlösande hostmedicin, för den kan ge en ackumulering av slem i andningsvägarna.

Samtidig användning av α_2 -agonist kan minska gastrointestinal motilitet.

På grund av dess antagonistiska verkan på μ -opioideceptorn kan butorfanol ta bort analgesieffekten hos

djur som redan har fått rena μ -opioidreceptoragonister (morfin/oximorfin).

4.9 Dosering och administreringsätt

Hund

Analgesi (smärtlindring):

Intravenös administrering av 0,2–0,4 mg/kg kroppsvikt butorfanol (motsvarande **0,05–0,1 ml/kg kroppsvikt**). För postoperativ analgesi rekommenderas intravenös administrering av 0,2–0,4 mg/kg kroppsvikt butorfanol 20 minuter före mjukdelsoperationens slut.

Sedering i kombination med medetomidin:

Intravenös administrering av 0,1–0,2 mg/kg kroppsvikt butorfanol (motsvarande **0,025–0,05 ml/kg kroppsvikt**) med 10–30 μ g/kg kroppsvikt medetomidin, beroende på vilken sedering som krävs.

Katt

Analgesi (smärtlindring):

Intravenös administrering av 0,1–0,2 mg/kg kroppsvikt butorfanol (motsvarande **0,025–0,05 ml/kg kroppsvikt**).

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (hund) och kortvarig till medellång (katt) analgesi erfordras. För information om förväntad varaktighet av analgesin efter behandling, se avsnitt Farmakodynamiska egenskaper.

Upprepade behandlingar med butorfanol kan dock ges. Behovet av och intervallen mellan upprepade behandlingar skall baseras på kliniskt svar. I de fall där ett behov av en mer långvarig analgesi kan förväntas skall ett annat läkemedel användas.

Om analgesivaret är otillfredsställande (se avsnitt Särskilda varningar för respektive djurslag), bör man överväga användning av något annat analgetikum, t.ex. något annat lämpligt opioidanalgetikum och/eller NSAID-preparat. Om andra analgetika används, bör man beakta inverkan av butorfanol på opioidreceptorerna, vilket beskrivs i avsnitt Interaktioner med andra läkemedel.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Huvudsymtomet vid överdosering är andningsdepression, som kan motverkas med en opioidantagonist (t.ex. naloxon).

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Syntetisk opioid (morfinanderivat), centralt verkande analgetikum.
ATCvet-kod: QN02AF01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Butorfanoltartrat är en syntetisk opioid med agonist-antagonisteffekt på opioidreceptorerna i centrala nervsystemet. Det har agonisteffekt vid den kappareceptorsubtyp som kontrollerar analgesi, sedering utan depression av det kardiopulmonella systemet eller kroppstemperaturen. Det har antagonist effekt vid my-receptorsubtypen som kontrollerar analgesi, sedering, depression av det kardiovaskulära systemet och kroppstemperatur. Det har också svag affinitet mot δ -receptorerna, som ibland kan leda till dysfori.

Agonistkomponenten är tio gånger mer potent än antagonistkomponenten.

Den analgetiska effekten för butorfanol inträder vanligtvis inom 15 minuter efter intravenös administrering hos hund och katt och varar från 15 minuter upp till 30 minuter hos hund. Den effekten varar från 15 minuter upp till 6 timmar hos katt. Effektdurationen hos katt gäller endast visceral

smärta. Hos katter med somatisk smärta är det sannolikt att effekten är betydligt mer kortvarig.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distributionsvolymen efter intravenös administrering är stor (7,4 l/kg hos katt och 4,4 l/kg hos hund) vilket tyder på omfattande distribution till vävnader. Den terminala halveringstiden av butorfanol är kort: 4,1 timmar hos katt och 1,7 timmar hos hund. Butorfanol metaboliseras huvudsakligen i levern och huvudsakligen utsöndras i urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensetoniumklorid
Citronsyra monohydrat
Natriumcitrat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet efter att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1 x 10 ml injektionsflaska av klart glas (glas typ I) med grå butylgummipropp och aluminiumskydd i en kartong.
5 x 10 ml injektionsflaskor av klart glas (glas typ I) med grå butylgummipropp och aluminiumskydd i en kartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26915

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11.11.2010

Datum för förnyat godkännande: 07.10.2015

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.10.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.