

## 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

1 millilitra sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Butorfanoli 10,0 mg  
Vastaa 14,58 milligrammaa butorfanolitartraattia

**Apuaineet:**

Bentsetoniumkloridi 0,10 mg

Kirkas, väritön liuos.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

**Hevonen**

Kivunlievitykseen:

- Kohtalaisen tai vakavan, ruoansulatuskanavaperäiseen koliikkiin liittyvän vatsakivun lievittämiseen.

Sedaatioon:

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

## **Koira**

### Kivunlievitykseen:

- lievän tai kohtalaisen sisäelinkivun lievittämiseen.

### Sedaatioon:

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

### Anestesiaan:

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

## **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 hengityselinmistöä lamaannuttavasti.

Ei saa käyttää tiineenä oleville tammoille.

#### Butorfanolin ja romifidiinin yhdistelmä:

Ei saa käyttää tiineyden viimeisen kuukauden aikana.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

### **Kaikki kohde-eläinlajit**

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

### **Hevonen**

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

Butorfanolin aiheuttama motorisen aktiivisuuden lisääntyminen ja ataksia kestävä joissain tapauksissa 1–2 tuntia. Levottomuutta ja tärinää sekä sedaatiota ja sen jälkeistä levottomuutta on havaittu joillain 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 määrättyvät 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.

### **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.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira, kissa ja hevonen

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Hevonen: laskimoon.

Koira ja kissa: laskimoon, lihakseen ja ihon alle.

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

### Hevonen

*Kivunlievitykseen:*

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

*Sedaatioissa yhdessä detomidinihydrokloridin kanssa:*

Antotapa	Detomidinihydrokloridin annos	Butorfanolin annos*	Valmisteen annos
Laskimoon	0,012 mg/kg	0,025 mg/kg	<b>0,25 ml / 100 kg</b>
Kommentti	Detomidini pitää antaa enintään viisi minuuttia ennen butorfanolin antamista.		

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

*Sedaatioissa yhdessä romifidiinin kanssa:*

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

### Koira

*Kivunlievitykseen:*

Antotapa	Annos, butorfanoli	Valmisteen annos
Laskimoon, lihakseen tai ihon alle	0,20–0,30 mg/kg	<b>0,02–0,03 ml/kg</b>
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	<b>0,01 ml/kg</b>	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 6.2).		

\*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:*

1. Kun valmistetta käytetään ainoana lääkeaineena:

Antotapa	Butorfanolin annos	Valmisteen annos
Laskimoon, lihakseen tai ihon alle	0,1–0,20 mg/kg	<b>0,01–0,02 ml/kg</b>
Kommentti	15 minuuttia ennen induktiota	

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

Antotapa	Butorfanolin annos	Valmisteen annos
Laskimoon tai lihakseen	0,10 mg/kg*	<b>0,01 ml/kg*</b>
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 6.2).
--	---

\* 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	Valmisteen annos	Medetomidiniin annos	Annos, Ketamiini
Lihakseen	0,10 mg/kg	<b>0,01 ml/kg</b>	0,025 mg/kg	5,0 mg/kg*
Kommentti	<b>Vaikutuksen kumoamista atipametsolilla ei suositella.</b> Jos yhdessä antaminen on hyväksytty, medetomidiniä ja butorfanolia sisältävät valmisteet voidaan yhdistää ja antaa samassa ruiskussa (katso kohta 6.2).			

\* 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	<b>0,04 ml/kg</b>
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	<b>0,04 ml/kg</b>
Laskimoon	0,1 mg/kg	<b>0,01 ml/kg</b>
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	<b>0,04 ml/kg</b>	0,05 mg/kg
Kommentti	Paikallispuudutusta on käytettävä haavojen ompelun yhteydessä. Jos yhdessä antaminen on hyväksytty, medetomidiniä ja butorfanolia sisältävät valmisteet voidaan yhdistää ja antaa samassa ruiskussa (katso kohta 6.2).		

*Anestesiaan yhdessä medetomidinin ja ketamiinin kanssa:*

Antotapa	Annos, butorfanoli	Annos, valmiste	Annos, Medetomidini	Annos, Ketamiini
Lihakseen	0,40 mg/kg	<b>0,04 ml/kg</b>	0,08 mg/kg	5,0 mg/kg *
Laskimoon	0,10 mg/kg	<b>0,01 ml/kg</b>	0,04 mg/kg	1,25–2,50 mg/kg (tarvittavan anestesian syvyyden mukaan)
Kommentti	Jos yhdessä antaminen on hyväksytty, medetomidiniä, butorfanolia ja ketamiinia sisältävät valmisteet voidaan yhdistää ja antaa samassa ruiskussa (katso kohta 6.2).			

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 ulottuville eikä näkyville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen. Erääntymispäivällä 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 lääkeainetta.

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 keskushermostodepressantteja (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.

#### **Hevonen**

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

#### **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.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Butorfanolilla on opioidiaktiivisuutta. Butorfanolin yleisimmät haittavaikutukset ihmisillä ovat uneliaisuus, hikoilu, pahoinvointi, huimaus ja pyöräytytys, ja näitä voi ilmetä



vahinkoinjektion jälkeen. Varo, ettet injisoi valmistetta itseesi tai muihin vahingossa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta 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

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

### Yhteisvaikutus

Kun butorfanolia käytetään yhdessä tiettyjen  $\alpha_2$ -adrenoreseptoriagonistien (romifidiini tai detomidini hevosilla; medetomidini koirilla ja kissoilla), niillä voi olla synergisiä vaikutuksia, mikä edellyttää butorfanolin annoksen pienentämistä (katso annostusta ja antotapoja koskeva osio).

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

Butorfanolilla on mu ( $\mu$ ) -opiaattireseptoria antagonisoivia vaikutuksia, jotka voivat estää puhtaiden mu ( $\mu$ ) -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.

### 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, medetomidinin 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 medetomidini, butorfanoli ja medetomidini ja ketamiini; butorfanoli ja asepromatsiini.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

08.07.2019

**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 myynnissä.

## BIPACKSEDEL FÖR:

**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 tillverkningsats:

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**

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Butorfanol 10,0 mg  
Motsvarar 14,58 mg butorfanoltartrat

**Hjälpämnen:**

Bensetoniumklorid 0,10 mg

Klar, färglös lösning.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

**Häst**

Som analgetikum:

- För lindring av måttlig till svår buksmärta i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung.

#### För sedering:

- För sedering, ges efter administreringen av vissa alfa-2-adrenoreceptoragonister (detomidin, romifidin).

#### **Hund**

##### Som analgetikum:

- För lindring av lätt till måttlig visceral smärta.

##### För sedering:

- För sedering, i kombination med vissa alfa-2-adrenoreceptoragonister (medetomidin).

##### Som premedicinering till narkos:

- För användning i kombination med acepromazin för att bedöva och sedera före induktion av narkos. En dosrelaterad reduktion av dosen av induktionsanestetikum (propofol eller tiopenton) tillhandahålls dessutom.
- För premedicinering ges det som enda premediceringsmedel.

##### För anestesi:

- För anestesi, i kombination med medetomidin och ketamin.

#### **Katt**

##### Som analgetikum för lindring av måttlig smärta:

- För preoperativ användning för att bedöva vid kirurgi.
- För postoperativ analgesi efter mindre kirurgiska ingrepp.

##### För sedering:

- För sedering, i kombination med vissa alfa-2-adrenoreceptoragonister (medetomidin).

##### För anestesi:

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

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

#### **Alla djurslag**

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

Använd inte till djur med grav dysfunktion i lever eller njurar.

Använd inte till djur med hjärnskada eller organiska hjärnskador.

Använd inte till djur med obstruktiv luftvägssjukdom, hjärtdysfunktion eller spastiska tillstånd.

#### **Häst**

##### Kombination av butorfanol/detomidinhydroklorid:

Använd inte till hästar med befintlig hjärtdysrytmi eller bradykardi.

Använd inte vid fall av kolik i samband med impaktion eftersom kombinationen ger upphov till en nedsatt motilitet i mag-tarmkanalen.

Använd inte till hästar med emfysem 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.  
Sedering kan noteras hos behandlade djur.

### Häst

Den vanligaste biverkningen är lindrig 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 excitoriska 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 iaktas för att förhindra skada (se ”Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning”).

Lindrig sedering kan förekomma hos cirka 15 % av alla hästar efter administrering av butorfanol som enda medel.

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

Depression av hjärt-lungsystemet kan förekomma. När produkten används i kombination med alfa-2-adrenoceptoragonister kan depression av hjärt-lungsystemet vara dödlig i sällsynta fall.

### Hund

Andningsdepression och dämpande effekt på hjärt-kärlfunktionen (visas genom en sänkning av andningsfrekvensen, utveckling av bradykardi och en sänkning av det diastoliska trycket) kan förekomma (se ”Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning”). Depressionsgraden är dosberoende. Om andningsdepression förekommer kan naloxon användas som motgift.

Måttlig till markant hjärt-lungdepression kan förekomma om butorfanol ges snabbt via intravenös injektion.

När butorfanol används som pre-anestetikum 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.

Nedsatt motilitet i mag-tarmkanalen kan förekomma.

### Katt

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

Mydriasis förekommer sannolikt.

Butorfanoladministrering kan ge upphov till upphetsning, oro, desorientering och dysfori.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Hundar, katter och hästar.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Häst: Intravenös användning

Hund och katt: Intravenös, intramuskulär och subkutan användning.

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

### Häst

*För analgesi:*

Administreringsväg	Dos butorfanol	Dosprodukt
Iv	0,10 mg/kg kroppsvikt	<b>1 ml/100 kg kroppsvikt</b>
Kommentar	Analgetiska effekter ses inom 15 minuter efter injektion. Dosen kan upprepas vid behov.	

*För sedering i kombination med detomidinhydroklorid:*

Administreringsväg	Dos av detomidinhydroklorid	Dos butorfanol*	Dosprodukt
Iv	0,012 mg/kg kroppsvikt	0,025 mg/kg kroppsvikt	<b>0,25 ml/100 kg kroppsvikt</b>
Kommentar	Detomidin ska administreras 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	Dosprodukt
Iv	0,04–0,12 mg/kg kroppsvikt	0,02 mg/kg kroppsvikt	<b>0,2 ml/100 kg kroppsvikt</b>
Kommentar	Romfidin ska administreras upp till 5 minuter före butorfanoldosen.		

### Hund

*För analgesi:*

Administreringsväg	Dos butorfanol	Dosprodukt
Iv, im eller sc	0,20–0,30 mg/kg kroppsvikt	<b>0,02–0,03 ml/kg kroppsvikt</b>
Kommentar	Iv-injektion ska ges långsamt. Analgetiska effekter ses inom 15 minuter efter injektion. Administrera 15 minuter innan anestesi avslutas för att ge smärtlindring under uppvakningsfasen. För kontinuerlig smärtlindring upprepas doseringen vid behov.	

*För sedering i kombination med medetomidinhydroklorid:*

Administreringsväg	Dos butorfanol	Dosprodukt	Dos medetomidinhydroklorid
Im eller Iv	0,1 mg/kg kroppsvikt	<b>0,01 ml/kg kroppsvikt</b>	0,01*–0,025**mg/kg kroppsvikt
Kommentar	Vänta 20 minuter tills djup sedering utvecklats innan ingreppet påbörjas. Om kompatibilitet är vedertagen kan produkter som innehåller medetomidin och butorfanol kombineras och administreras i samma spruta (se avsnitt 6.2).		

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

\*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:*

1. När produkten används som enda medel:

Administreringsväg	Dos butorfanol	Dosprodukt
Iv, im eller sc	0,1–0,20 mg/kg kroppsvikt	<b>0,01–0,02 ml/kg kroppsvikt</b>
Kommentar	15 minuter före induktion	

2. När produkten används tillsammans med 0,02 mg/kg acepromazin:

Administreringsväg	Dos butorfanol	Dosprodukt
Iv eller im	0,10 mg/kg kroppsvikt*	<b>0,01 ml/kg kroppsvikt*</b>
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 produkter som innehåller butorfanol och acepromazin kombineras och administreras i samma spruta (se avsnitt 6.2).	

\* 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 i kombination med medetomidin och ketamin:*

Administreringsväg	Dos butorfanol	Dosprodukt	Dos medetomidin	Dos ketamin
Im	0,10 mg/kg kroppsvikt	<b>0,01 ml/kg kroppsvikt</b>	0,025 mg/kg kroppsvikt	5,0 mg/kg kroppsvikt*
Kommentar	<b>Reversering med atipamezol rekommenderas inte</b> Om kompatibilitet är vedertagen kan produkter som innehåller medetomidin och butorfanol kombineras och administreras i samma spruta (se avsnitt 6.2).			

\* Ketamin ska administreras 15 minuter efter den intramuskulära administreringen av butorfanol/medetomidinkombinationen.

## Katt

*För preoperativ analgesi:*

Administreringsväg	Dos butorfanol	Dos produkt
Im eller sc	0,4 mg/kg kroppsvikt	<b>0,04 ml/kg kroppsvikt</b>
Kommentar	Administrera 15–30 minuter före administreringen av intravenösa induktionsanestetika Administrera 5 minuter före induktion av intramuskulära induktionsanestetika såsom kombinationer av intramuskulärt acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin	

*För postoperativ analgesi:*

Administreringsväg	Dos butorfanol	Dos produkt
Sc eller im	0,4 mg/kg kroppsvikt	<b>0,04 ml/kg kroppsvikt</b>
Iv	0,1 mg/kg kroppsvikt	<b>0,01 ml/kg kroppsvikt</b>
Kommentar	Administrera 15 minuter före uppvaknande	

*För sedering i kombination med medetomidinhydroklorid:*

Administreringsväg	Dos butorfanol	Dos produkt	Dos medetomidinhydroklorid
Im eller sc	0,4 mg/kg kroppsvikt	<b>0,04 ml/kg kroppsvikt</b>	0,05 mg/kg kroppsvikt
Kommentar	Lokal anestetikainfiltration ska användas för sårsuturering. Om kompatibilitet är vedertagen kan produkter som innehåller medetomidin och butorfanol kombineras och administreras i samma spruta (se avsnitt 6.2).		



För anestesi i kombination med medetomidin och ketamin:

Administreringsväg	Dos butorfanol	Dos produkt	Dos medetomidin	Dos ketamin
Im	0,40 mg/kg kroppsvikt	<b>0,04 ml/kg kroppsvikt</b>	0,08 mg/kg kroppsvikt	5,0 mg/kg kroppsvikt*
Iv	0,10 mg/kg kroppsvikt	<b>0,01 ml/kg kroppsvikt</b>	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 produkter som innehåller medetomidin, butorfanol och ketamin kombineras och administreras i samma spruta (se avsnitt 6.2).			

Innan denna produkt kombineras och administreras i samma spruta som ett annat veterinärmedicinskt 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. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

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

Markant sedering uppkommer inte när butorfanol används som enda medel till katter.

Hos katter kan den individuella reaktionen på butorfanol variera. Om inte tillfredställande reaktion på analgesin erhålls ska ett annat analgetikum användas.

Hos katter orsakar en dosökning inte någon ökad intensitet eller varaktighet av önskade effekter.

### 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 som associeras med ökad slemproduktion ska därför butorfanol endast användas i enlighet med en nytta-riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Innan produkten används i kombination med alfa-2-adrenoreceptoragonister ska en vanlig hjärtauskultation 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 lindrig till måttlig dysfunktion i lever eller njurar.

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

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

#### **Häst**

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

#### **Hund**

När produkten administreras som en intravenös injektion ska den inte injiceras snabbt som en bolus.

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

#### **Katt**

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

### 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 vertigo, 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

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.

### Interaktion

När butorfanol används i kombination med vissa alfa-2-adrenoreceptoragonister (romifidin eller detomidin hos hästar, medetomidin hos hundar och katter) förekommer synergieffekter som kräver att butorfanoldosen sänks (se avsnittet om dosering och administreringsvägar).

Butorfanol är hostdämpande och ska inte användas i kombination med en expektorant eftersom det kan leda till en ansamling av slem i luftvägarna.

Butorfanol har antagonistegenskaper på opiat mu ( $\mu$ )-receptorn, vilket kan eliminera den analgetiska effekten av rena opioid mu ( $\mu$ )-agonister (t.ex. morfin/oxymorfin) hos djur som redan har fått dessa medel.

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

#### Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Det primära tecknet på överdosering är andningsdepression, vilken kan hävas 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 gastrointestinal motilitet och krampanfall. Hos katt är de primära tecknen på överdosering inkoordination, salivering och lindriga kramper.

#### Blandbarhetsproblem

Butorfanol får inte blandas med andra veterinärmedicinska 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**

08.07.2019

### **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.