

PAKKAUSSELOSTE

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

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

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Saksa

Markkinoija Suomessa:

Markkinoija Suomessa:

FaunaPharma Oy c/o Oriola Oy, PL 8, 02101 Espoo, Suomi. info@faunapharma.fi

P. 045 1896 144

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Torphasol vet 4 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle
Butorfanoli (butorfanolitartraattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine: 4 mg butorfanolia (butorfanolitartraattina 5,83 mg)

Apuaineet: 0,1 mg bentsetoniumkloridia (säilöntäaineena)

Kirkas ja väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira

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

Kissa

Lievän tai kohtalaisen sisäelimiin liittyvän kivun lievittämiseen.

5. 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Koira

Lievää rauhoittumista saattaa esiintyä.

Hengitys-, sydän- ja verenkiertoelimistön lamaa saattaa esiintyä.

Maha-suolikanavan liikkuvuuden vähentymistä saattaa esiintyä.

Ohimenevää haparointia, syömättömyyttä ja ripulia esiintyy harvinaisissa tapauksissa.

Kissa

Lievää rauhoittumista saattaa esiintyä.

Hengitys-, sydän- ja verenkiertoelimistön lamaa saattaa esiintyä.

Mustuaisten laajenemista esiintyy todennäköisesti.

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

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira, kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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**).

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi koirilla lyhytkestoiseen ja kissoilla lyhytkestoiseen tai keskipitkään kivunlievitykseen. Kipua lievittävän vaikutuksen kestoa koskevan tiedon osalta katso kohta Farmakodynamiikka.

Butorfanolin annostus voidaan tarvittaessa uusaa. Lisäannoksen tarve ja ajoitus perustuu kliiniseen vasteeseen. Tapauksissa, joissa todennäköisesti tarvitaan pidempikestoista kivunlievitystä, tulisi käyttää vaihtoehtoisia lääkkeitä.

Riittävän kipua lievittävän vasteen puuttuessa (katso kohta Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain) 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 Yhteisvaikutukset on kuvattu.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä nopeaa injeksiota laskimoon.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOHJEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräänymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä EXP jälkeen. Eräänymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

Kun injektiopullo on ensimmäisen kerran lävistetty (avattu) on noudatettava kesto aikaa, joka on ilmoitettu pakkausselosteessa. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkittävä etikettiin sille varattuun tilaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi koirilla lyhytkestoiseen ja kissoilla lyhytkestoiseen tai keskipitkään kivunlievitykseen. Kipua lievittävän vaikutuksen kesto a koskevan tiedon osalta katso kohta Farmakodynamiikka.

Butorfanolin annostus voidaan tarvittaessa toistaa. Silloin kun todennäköisesti tarvitaan pidempikestoista kivunlievitystä, on käytettävä vaihtoehtoista lääkevalmistetta.

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu nuorilla koiran- ja kissanpennuilla. Näillä ryhmillä 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 a.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

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 yskänärstytystä 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 insuliiniruis kujen tai 1 mln mittaruis kujen käyttö on suositeltavaa.

Erityiset varoitimenpiteet, 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 myyntipäällystä. ÄLÄ AJA AUTOA, sillä uneliaisuutta, pahoinvointia ja huimausta saattaa esiintyä. Vaikutukset voidaan kumota antamalla opioidiantagonistia.

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 Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain).

Butorfanolin yskänärstytystä 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 liikkuvuutta.

Koska butorfanolilla on antagonistisia ominaisuuksia myy-opioidireseptoreihin, se saattaa kumota kipua lievittävän vaikutuksen eläimillä, jotka ovat jo saaneet puhdasta myy-opioidireseptorin agonistia (morfiinia/oksimorfiinia).

Yliannostus:

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

Yhteensopimattomuudet:

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

Käyttö tiineyden tai laktaation aikana:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla. Butorfanolin käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

29.05.2019

15. MUUT TIEDOT

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.

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.

Pakkausko: 1 x 10 ml ja 5 x 10 ml injektiopullot

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL FÖR

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

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 och tillverkare:
aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Tyskland

Marknadsförare i Finland:
FaunaPharma Oy c/o Oriola Oy, PB 8, 02101 Esbo, Finland.
info@faunapharma.fi
Tfn 045 1896 144

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Torphasol vet 4 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt
Butorfanol (som butorfanoltartrat)

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:
Aktiv substans: 4 mg butorfanol (som butorfanoltartrat 5,83 mg)
Hjälpämnen: 0,1 mg bensenoniumklorid (som konserveringsmedel)

Klar och färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund

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

Katt

För att lindra lätt till måttlig visceral smärta.

5. 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.

6. BIVERKNINGAR

Hund

Mild sedering kan förekomma.

Andningsdepression och kardiovaskulär depression kan förekomma.
Minskad gastrointestinal motilitet kan förekomma.
Övergående ataxi, anorexi och diarré förekommer i sällsynta fall.

Katt

Mild sedering kan förekomma.
Andningsdepression och kardiovaskulär depression kan förekomma.
Mydriasis uppkommer troligen.
Desorientering, rastlöshet, ångest, oro och ökad känslighet för ljud kan förekomma.

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

7. DJURSLAG

Hund, katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

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 µg/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 analgesivare 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik snabb intravenös injektion.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

När injektionsflaskan har brutits (öppnats) för första gången skall hållbarhetstiden angiven i bipacksedeln följas. Sista användningsdatumet skall skrivas upp på angiven plats på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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 analgesivaret är otillfredsställande, bör något annat analgetikum användas. En dosökning förlänger inte nödvändigtvis analgesin eller fördjupar analgesins intensitet hos katt.

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).

Sedering 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 ger det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Direktkontakt med hud eller ögon hos användaren skall undvikas. Försiktighet skall iakttas 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 med 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.

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, administreringssätt 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 antagoniska verkan på μ -opioidreceptorn kan butorfanol ta bort analgesieffekten hos djur som redan har fått rena μ -opioidreceptoragonister (morfin/oximorfin).

Överdosering:

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

Inkompatibiliteter:

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

Användning under dräktighet eller laktation:

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

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemsavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

29.05.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Butorfanoltartrat är en syntetisk opioid med agonist-antagonisteffekt på opioidreceptorerna i centrala nervsystemet. Det har agonisteffekt vid den kappa-receptorsubtyp som kontrollerar analgesi, sedering utan depression av det kardiopulmonella systemet eller kroppstemperaturen. Det har antagonisteffekt vid μ -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.

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.

Förpackningsstorlekar: 1 x 10 ml och 5 x 10 ml injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.