

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Torphasol vet 10 mg/ml injektioneste, liuos, hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Butorfanoli 10 mg

(vastaa 14,7 mg/ml butorfanolitartraattia)

Apuaineet:

Bentsetoniumkloridi 0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas ja väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ruoansulatuskanavan koliikista johtuvan kivun lyhytkestoiseen lievitykseen. Hoitoa seuraavan kivunlievityksen alkamista ja hoidon aikaansaaman kivunlievityksen kestoa koskevien tietojen osalta katso kohta 5.1.

Sedaatioon yhdessä tiettyjen alfa2-adrenoseptoriagonistien kanssa (katso kohta 4.9).

4.3. Vasta-aiheet

Butorfanoli yksinään tai minkä tahansa yhdistelmähoidon osana

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maksa- tai munuaissairaus.

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

Ei saa käyttää, jos eläimellä on aivovaurio tai elimellinen aivovamma (esim. kallon vaurioitumisesta johtuvia vammoja), ahtauttava hengityselinsairaus, sydämen toimintahäiriö tai spastisia kouristuksia.

Butorfanolin ja detomiinihydrokloridin yhdistelmä

Yhdistelmää ei saa käyttää tiineille eläimille.

Yhdistelmää ei saa käyttää hevosille, joilla on todettu sydämen rytmihäiriö tai harvalyöntisyys.

Hengityselimiin kohdistuvan mahdollisen lamaavan vaikutuksen vuoksi valmistetta ei saa käyttää hevosille, joilla on emfyseema.

Butorfanolin ja romifidiinin yhdistelmä

Yhdistelmää ei saa käyttää viimeisen tiineyskuukauden aikana.

Butorfanolin ja ksylatsiinin yhdistelmä

Yhdistelmää ei saa käyttää tiineille eläimille.

Alfa2-adrenoseptoriagonistin käyttö samanaikaisesti butorfanolin kanssa saattaa tehostaa butorfanolin aiheuttamaa ruoansulatuskanavan liikkeiden vähentymistä (katso kohta 4.6) eikä tällaisia yhdistelmiä sen vuoksi saa käyttää koliikkitapauksissa, joihin liittyy impaktio.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Butorfanolin turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu varsoilla. Valmistetta voidaan käyttää varsoilla ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yskänärsytystä vähentävästä vaikutuksesta johtuen butorfanoli voi saada aikaan liman kertymistä hengitysteihin. Tästä syystä butorfanolia saa käyttää vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella eläimille, joilla on hengityselinsairaus, johon liittyy lisääntynyt limaneritys tai eläimille, joita hoidetaan limaa irrottavilla yskänlääkkeillä.

Koska valmisteen käyttö suositusannoksilla voi johtaa lyhytkestoiseen ataksiaan ja/tai kiihtyneisyyteen, hoitopaikka tulee valita huolella, jotta vältetään eläimen ja ihmisten loukkaantumisilta.

Butorfanolin ja detomidiinihydrokloridin yhdistelmä:

Tavanomainen sydämen auskultaatio on tarpeen ennen valmisteen käyttöä samanaikaisesti detomidiinin kanssa.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä suoraa kosketusta ihon tai silmien kanssa, koska valmiste voi aiheuttaa ärsytystä tai herkistymistä. Pese vahingossa iholle joutuneet roiskeet välittömästi saippualla ja vedellä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi runsaalla vedellä.

Valmistetta on käsiteltävä huolellisesti vahinkoinjektion välttämiseksi. Jos injisoit tätä valmistetta vahingossa itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseoste tai myyntipakkaus. ÄLÄ AJA AUTOA, koska valmiste voi aiheuttaa väsymystä, pahoinvointia tai huimausta. Vaikutukset voidaan kumota opioidiantagonistilla.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Butorfanoli voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

- liikuntaelinten levottomuus (pacing)
- lievä sedaatio (saattaa esiintyä lääkkeen antamisen jälkeen, kun butorfanolia annetaan ainoana lääkkeenä)
- ataksia
- ruoansulatuskanavan liikkeiden vähentyminen
- sydän- ja verisuonielinten lamaantuminen.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmisteen turvallisuutta kohde-eläimillä tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Butorfanolin käyttöä tiineyden ja laktation aikana ei suositella.

Katso kohdasta 4.3 tiedot valmisteen käytöstä yhdessä alfa2-adrenoseptoriagonistien kanssa.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Katso kohta 4.5

Butorfanolia voidaan käyttää samanaikaisesti muiden sedatiivien, kuten alfa2-adrenoseptoriagonistien (esim. romifidiinin, detomidiinin, ksylatsiinin) kanssa. Tällöin synergistiset vaikutukset ovat todennäköisiä ja annosta on muutettava tarpeen mukaan, kun valmistetta käytetään samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa.

Koska butorfanoli on myy-opioidireseptorin salpaaja, se voi estää kipua lievittävää vaikutusta eläimillä, jotka ovat jo aiemmin saaneet puhdasta myy-opioidireseptorin agonistia (morfiinia/oksymorfiinia).

Butorfanolilla on yskänärstyystä estäviä ominaisuuksia, joten sitä ei pidä käyttää yhdistelmänä limaa irrottavien yskänlääkkeiden kanssa, sillä se saattaa johtaa liman kertymiseen hengitysteihin.

Butorfanolin ja α 2-adrenoseptoriagonistien yhdistelmää on käytettävä varoen eläimille, joilla on sydän- tai verisuonitauti. Samanaikaista antikolinergisten lääkkeiden, kuten atropiinin, käyttöä on harkittava.

4.9 Annostus ja antotapa

Vain laskimonsisäiseen käyttöön.

Kivunlievitykseen

Annos: Butorfanolia 100 mikrogrammaa painokiloa kohti (vastaa annosta 1 ml/100 painokiloa) laskimonsisäisenä injektiona. Butorfanoli on tarkoitettu lyhytkestoiseen kivunlievitykseen. Annos voidaan tarvittaessa toistaa. Uusinta-annoksen tarve ja ajoitus perustuu saavutettuun kliiniseen vasteeseen. Kivunlievityksen alkamista ja kestoa koskevien tietojen osalta katso kohta 5.1. Silloin kun todennäköisesti tarvitaan pidempikestoista kivunlievitystä, on käytettävä vaihtoehtoista lääkevalmistetta.

Sedaatioon yhdessä detomidiinihydrokloridin kanssa

Detomidiinihydrokloridia annoksella 12 mikrogrammaa painokiloa kohti annetaan laskimonsisäisesti, minkä jälkeen 5 minuutin kuluessa annetaan butorfanolia laskimonsisäisesti annoksella 25 mikrogrammaa painokiloa kohti (vastaa annosta 0,25 ml/100 painokiloa).

Sedaatioon yhdessä romifidiinin kanssa

Romifidiinia annoksella 40–120 mikrogrammaa painokiloa kohti, minkä jälkeen 5 minuutin kuluessa annetaan butorfanolia laskimonsisäisesti annoksella 20 mikrogrammaa painokiloa kohti (vastaa annosta 0,2 ml/100 painokiloa).

Sedaatioon yhdessä ksylatsiinin kanssa

Ksylatsiinia annoksella 500 mikrogrammaa painokiloa kohti, minkä jälkeen annetaan välittömästi butorfanolia laskimonsisäisesti annoksella 25–50 mikrogrammaa painokiloa kohti (vastaa annosta 0,25–0,5 ml/100 painokiloa).

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksen pääoire on hengityslama, joka voidaan kumota opioidiantagonistilla (naloksoni). Muita mahdollisia yliannostuksen oireita ovat levottomuus ja hermostuneisuus, lihasvärinä, ataksia, lisääntynyt syljeneritys, ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentyminen ja kouristuskohtaus.

4.11 Varoaika

Teurastus: Nolla vrk.

Maito: Nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: synteettinen opioidi (morfiinijohdannainen), keskushermoston kautta

vaikuttava kipulääke.
ATCvet-koodi: QN02AF01

5.1 Farmakodynamiikka

Butorfanolitartraatti (R(-)-enantiomeeri) on keskushermoston kautta vaikuttava kipulääke. Sen vaikutus on agonisti-antagonistinen keskushermoston opioidireseptoreissa: agonistinen kappa-reseptorialatyypissä ja antagonistinen myy-reseptorialatyypissä. Kappa-reseptorit säätelevät kivunlievitystä ja sedaatiota ilman kardiopulmonaalisen järjestelmän lamaantumista ja ruumiinlämmön laskua. Sen sijaan myy-reseptorit säätelevät supraspinaalista kivunlievitystä, sedaatiota ja kardiopulmonaalisen järjestelmän lamaantumista sekä ruumiinlämmön laskua. Butorfanolin agonistinen vaikutus on 10 kertaa voimakkaampi sen antagonistiseen vaikutukseen verrattuna.

Kivunlievityksen alku ja kesto:

Kivunlievitys alkaa yleensä 15 minuutin kuluttua laskimonsisäisestä annosta. Hevosella kivunlievitys kestää yleensä 15–90 minuuttia yksittäisen laskimonsisäisen annon jälkeen.

5.2 Farmakokineetiikka

Laskimonsisäisen injektion jälkeen butorfanoli jakaantuu eläimen kudoksiin hyvin. Butorfanoli metaboloituu pääasiassa maksassa ja erittyy virtsaan. Hevosella laskimonsisäisen annon jälkeen butorfanolin puhdistuma on suuri (21 ml/kg/min) ja terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt (44 minuuttia), mikä tarkoittaa, että laskimonsisäisen annon jälkeen 97 % annoksesta eliminoituu keskimäärin alle 5 tunnissa.

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 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa on yksi kirkas lasinen 20 ml:n injektio-pullo (tyypin I kirkas lasi), harmaa butyylikumitulppa ja alumiinisuojaus.

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)

27881

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.11.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.07.2015

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO