

# 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 kestoa.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tavanomainen sydämen auskultaatio on tarpeen ennen valmisteen käyttöä samanaikaisesti  $\alpha_2$ -adrenoseptoriagonistien kanssa. Butorfanolin ja  $\alpha_2$ -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 mittaruiskujen 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 myyntipäällystä. 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  $\alpha_2$ -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  $\alpha_2$ -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 uusia. Lisäannoksen tarve ja ajoitus perustuu kliiniseen vasteeseen. Tapauksissa, joissa todennäköisesti tarvitaan pidempikestoista kivunlievitystä, tulisi käyttää vaihtoehtoisia lääkkeitä.

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), keskushermoston 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 pakkauskokoja 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

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.11.2014

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.