

PAKKAUSSELOSTE

Torpidor vet 10 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, koirille ja kissoille

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

Myyntiluvan haltija:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Itävalta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Torpidor vet 10 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, koirille ja kissoille

Butorfanoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Butorfanoli 10 mg

(butorfanolitartraattina 14,58 mg)

Apuaineet:

Bentsetoniumkloridi 0,1 mg

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

HEVONEN

Kivun lievittäminen

Ruuansulatuskanavan koliikista johtuvan kivun lyhytaikaiseen lievitykseen.

Rauhoittaminen ja esilääkitys

Yhdistelmähoitona α_2 -adrenoseptori agonistien (detomidiini, romifidiini, ksylatsiini) kanssa:

Eläinten rauhoittaminen hoito- ja tutkimustoimenpiteiden ajaksi, esimerkiksi pienten kirurgisten toimenpiteiden tekeminen seisovalle hevoselle tai vaikeasti käsiteltävän eläimen käsittelyn helpottaminen.

KOIRA/KISSA

Kivun lievittäminen

Kohtalaisen sisäelinperäisen kivun, kuten leikkausta edeltävän ja sen jälkeisen sekä trauman jälkeisen kivun hoitoon.

Rauhoittaminen

Yhdistelmähoitona α_2 -adrenoseptori agonistien kanssa (medetomidiini).

Esilääkitys

Osana anestesiaa medetomidiniin ja ketamiiniin kanssa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta, aivovaurio tai elimellinen aivovamma eikä eläimillä, joilla on hengitysteitä ahtauttava hengitystiesairaus, sydämen vajaatoiminta tai spastinen tila.

Hevosilla yhdistelmähoitona α_2 -agonistien kanssa:

Yhdistelmää ei tule käyttää hevosilla, joilla on todettu sydämen rytmihäiriö tai sydämen harvalyöntisyyttä.

Yhdistelmä aiheuttaa ruoansulatuskanavan liikkeiden vähentymistä, joten sitä ei tule käyttää koliikitapauksissa, joihin liittyy ummetusta.

Yhdistelmähoitoa ei saa käyttää tiineyden aikana.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

HEVONEN

Haittavaikutukset liittyvät pääasiassa opioidien tunnettuihin vaikutuksiin. Butorfanolista julkaistuissa tutkimuksissa lyhytaikaista ataksiaa esiintyi noin 20 %:lla hevosista ja se kesti noin 3 – 15 minuuttia. Lievää sedaatiota esiintyi noin 10 %:lla hevosista. Lisääntynyt liikuntaelinten liike (jalkojen liikuttelu) on mahdollista. Ruoansulatuskanavan liikkeet saattavat vähentyä. Tämä vaikutus on lievä ja ohimenevä.

Yhdistelmähoito:

Samanaikainen α_2 -agonistien käyttö saattaa lisätä butorfanolin aiheuttamaa ruoansulatuskanavan liikkeiden vähentymistä. α_2 -agonistien aiheuttama hengityslama voi vaikeutua samanaikaisella butorfanolin käytöllä, erityisesti silloin jos hengitystoiminto on jo heikentynyt. Muut haitalliset vaikutukset (esimerkiksi sydämeen ja verenkiertoon liittyvät) johtuvat todennäköisesti α_2 -agonisteista.

KOIRA/KISSA

Verenkiertoelimistön ja keuhkojen toiminnan lamaaneminen. Paikallinen kipu liittyen lihaksensisäiseen injektioon. Ruoansulatuskanavan liikkeiden vähentyminen. Harvinaisissa tapauksissa ataksiaa, syömättömyyttä ja ripulia. Kiihtyneisyys tai uneliaisuus, levottomuus, sekavuus, huonovointisuus sekä mustuaisten laajentuminen ovat mahdollisia kissoilla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, koira, kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Hevonen: Laskimoon

Koira: Laskimoon, ihon alle ja lihakseen
Kissa: Laskimoon ja ihon alle

HEVONEN

Kivun lievittäminen

Yksilääkehoito:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg) i.v.

Rauhoittaminen ja esilääkitys

Detomidiniin kanssa:

Detomidini: 0,012 mg/kg i.v., jonka jälkeen 5 minuutin kuluessa

Butorfanoli: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg) i.v.

Romifidiiniin kanssa:

Romifidiini: 0,05 mg/kg i.v., jonka jälkeen 5 minuutin kuluessa

Butorfanoli: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg) i.v.

Ksylatsiiniin kanssa:

Ksylatsiini: 0,5 mg/kg i.v., jonka jälkeen 3 - 5 minuutin kuluttua

Butorfanoli: 0,05 - 0,1 mg/kg (0,5 - 1 ml/100 kg) i.v.

KOIRA

Kivun lievittäminen

Yksilääkehoito:

0,1 - 0,4 mg/kg (0,01 - 0,04 ml/kg) hitaana i.v.-injektiona (pienempi tai keskitasoinen annos) tai i.m., s.c.

Toimenpiteen jälkeisen kivun hoitoon tarkoitettu injektio tulee antaa 15 minuuttia ennen anestesian päättymistä, jotta aikaansaadaan riittävä kivun lievitys anestesian päättymisvaiheeseen.

Rauhoittaminen

Medetomidiniin kanssa:

Butorfanoli: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg) i.v., i.m.

Medetomidini: 0,01 mg/kg i.v., i.m.

Esilääkitys

Medetomidiniin ja ketamiiniin kanssa:

Butorfanoli: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg) i.m.

Medetomidini: 0,025 mg/kg i.m., jonka jälkeen 15 minuutin kuluttua

Ketamiini: 5 mg/kg i.m.

Atipametsolia voidaan käyttää medetomidiniin vastavaikuttajana annoksella 0,1 mg/kg ainoastaan ketamiiniin vaikutuksen lakattua.

KISSA

Kivun lievittäminen

Yksilääkehoito:

15 minuuttia ennen anestesian päättymistä

joko: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg) s.c.

tai: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg) i.v.

Rauhoittaminen

Medetomidiniin kanssa:

Butorfanoli: 0,4 mg/kg (0,04 ml/ kg) s.c.

Medetomidini: 0,05 mg/kg s.c.

Haavan puhdistamiseen suositellaan lisäksi paikallispuudutetta.

Medetomidiniin vaikutus voidaan poistaa atipametsolilla, annoksella 0,125 mg/kg.

Esilääkitys

Medetomidiniin ja ketamiinin kanssa:

Butorfanoli: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg) i.v.

Medetomidini: 0,04 mg/kg i.v.

Ketamiini: 1,5 mg/kg i.v.

Atipametsolia voidaan käyttää medetomidiniin vastavaikuttajana annoksella 0,1 mg/kg ainoastaan ketamiinin vaikutuksen lakattua.

Kumitulpan saa lävistää enintään 25 kertaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi silloin kun tarvitaan lyhytkestoista (hevonen ja koira) tai lyhytaikaista-keskipitkää (kissa) kivunlievitystä. Annostus voidaan tarvittaessa uusua.

Uusinta-annostuksen tarve ja ajoitus perustuu kliiniseen vasteeseen. Tietoa kivunlievityksen kestosta on tämän pakkausselosteen kohdassa ”Muut tiedot”.

Nopeaa laskimonsisäistä injektiota on vältettävä.

Valmistetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

10. VAROAIKA

Hevonen

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa ”EXP” jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Kun injektiopullo on lävistetty (avattu) ensimmäisen kerran, käytetään pakkausselosteessa määriteltyä ensimmäisen avaamisen jälkeistä kesto aikaa. Pakkaukseen merkitään sille varattuun tilaan päivämäärä, jonka jälkeen jäljellä oleva lääkemäärä on hävitettävä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläinten käsittelyssä on otettava huomioon turvallisuustoimet ja stressin aiheuttamista eläimelle tulee välttää.

Kissoilla vaste butorfanolille voi vaihdella yksilöllisesti. Jos riittävä analgeettinen vaste puuttuu, on käytettävä vaihtoehtoisia kipua lievittäviä aineita.

Annoksen lisääminen ei välttämättä lisää analgesian voimakkuutta tai kesto a.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu koiranpennuilla, kissanpennuilla eikä varsoilla. Näillä ryhmillä käytön tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Yskänärstyystä vähentävistä vaikutuksista johtuen butorfanoli voi saada aikaan liman kertymisen hengitysteihin. Tästä johtuen butorfanolia tulisi käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella eläimillä, joilla on hengityselinsairaus, johon liittyy lisääntynyt limaneritys.

Jos ilmenee hengityslamaa, voidaan vasta-aineena käyttää naloksonia.

Hoidettujen eläimien voidaan todeta rauhoittuvan. Butorfanolin ja α_2 -adrenoseptori agonistien yhdistelmää tulee käyttää harkiten eläimillä, joilla on sydän- ja verisuonitauti. Antikolinergisen lääkkeen, kuten atropiinin, samanaikaista käyttöä tulisi harkita.

Butorfanolin ja romifidiinin annostelua samassa ruiskussa tulee välttää sillä se voi aiheuttaa sydämen lyöntitiheyden hidastumista, sydämen pysähdyksen ja ataksiaa.

HEVONEN

Valmisteen käyttö suositellulla annoksella voi johtaa ohimenevään ataksiaan ja/tai kiihtyneisyyteen. Täten paikka, jossa hoitoa annetaan, tulee valita huolella, jotta vältetään hevosen ja ihmisten loukkaantumisilta.

KISSA

Kissat tulee punnita, jotta varmistutaan oikeasta annoksesta. On käytettävä tarkoituksenmukaisella asteikolla varustettuja ruiskuja, jotta varmistutaan täsmällisestä annostelusta vaadituilla annostilavuuksilla (esim. insuliiniruisku tai 1 ml ruisku mitta-asteikolla). Jos tarvitaan toistuvia annoksia, on käytettävä eri injektiokohtaa.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Butorfanolilla on opioidin kaltainen vaikutus. Tätä voimakasta lääkettä on käytettävä erityisen varovasti, jottei ainetta injisoida vahingossa toisiin tai itsen. Butorfanolin yleisimmät haittavaikutukset ihmisissä ovat uneliaisuus, hikoilu, pahoinvointi, huimaus ja asentohuimaus, ja niitä voi esiintyä vahingossa tapahtuvan itseinjektion seurauksena. Injisoiessa valmistetta vahingossa itsen on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Älä aja itse autoa.

Vaikutukset voidaan kumota opioidiantagonistilla (esim. naloksonilla). Pese roiskeet välittömästi iholta ja silmistä.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Butorfanoli läpäisee istukan ja kulkeutuu maitoon.

Laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

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

Butorfanolin käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden maksassa metaboloituvien lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö voi lisätä butorfanolin vaikutusta.

Samanaikainen butorfanolin käyttö saattaa lisätä muiden rauhoitusaineiden, anestesia-aineiden tai hengitystä lamaavien aineiden vaikutusta. Käytettäessä butorfanolia yhdessä muiden samankaltaisesti vaikuttavien aineiden kanssa huolellinen seuranta ja annoksen säätäminen ovat tärkeitä.

Butorfanolin käyttö voi vähentää puhtaiden μ -opioidianalgeettien kipua lievittävää vaikutusta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

HEVONEN

Opioideille tyypillisesti, yliannos saattaa aikaansaada hengityslaman. Laskimonsisäisesti annettu annos 1,0 mg/kg (10 kertaa suositeltu annos), joka toistettiin 4 tunnin välein 2 päivän ajan, aiheutti seuraavia ohimeneviä haittavaikutuksia: kuume, tihentynyt hengitys, keskushermosto-oireet (ylikiihtyneisyys,

levottomuus, lievä uneliaisuuteen johtanut ataksia) ja ruoansulatuskanavan liikkeiden hidastuminen, johon joskus liittyy vatsakipua. Opioidiantagonistia (esim. naloksonia) voidaan käyttää vastalääkkeenä.

KOIRA/KISSA

Pupillien pienentyminen (koira)/ pupillien laajentuminen (kissa), hengityslama, verenpaineen lasku, verenkiertoelimistön häiriöt ja vakavissa tapauksissa hengityslama, sokki ja kooma. Kliinisestä tilanteesta riippuen elintoimintojen ylläpito voi vaatia tehohoitoa ja tarkkailua. Tarkkailua tulee jatkaa vähintään 24 tunnin ajan.

Yhteensopimattomuudet

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

31.01.2022

15. MUUT TIEDOT

Farmakodynamiikka

Butorfanoli on keskushermoston kautta vaikuttava analgeetti ja se kuuluu synteettisten opioidien ryhmään, joilla on agonistisia ja antagonistisia vaikutuksia, agonistinen kappa-reseptoreissa ja antagonistinen myy-reseptoreissa. Kappa-reseptorit kontrolloivat analgesiaa ja rauhoittumista ilman verenkiertoelimistön ja keuhkojen toiminnan lamaa ja ruumiinlämmön laskua. Myy-reseptorit sen sijaan kontrolloivat supraspinaalista analgesiaa ja rauhoittumista mutta lamaavat verenkiertoelimistön ja keuhkojen toimintaa sekä aiheuttavat ruumiinlämmön laskua. Butorfanolin agonistinen vaikutus on 10 kertaa vahvempi antagonistiseen verrattuna.

Hevosella, koiralla ja kissalla analgesia alkaa yleensä 15 minuutin kuluttua annosta. Hevosella analgesia kestää yleensä kaksi tuntia yksittäisen laskimonsisäisen annon jälkeen. Koiralla se kestää 30 minuuttia yksittäisen laskimonsisäisen annon jälkeen. Kissoilla, joilla on sisäelinten kipua, analgesia on kestänyt 6 tuntia. Kissoilla, joilla on somaattista kipua, analgesia on ollut huomattavasti lyhyempi. Annoksen suurentaminen ei lisää analgeettista vaikutusta vastaavasti. Maksimaalinen vaikutus saavutetaan annoksella 0,4 mg/kg. Butorfanolin verenkiertoelimistön ja keuhkojen toimintaa lamaannuttava vaikutus on kohde-eläinlajeilla vähäinen. Se ei aiheuta histamiinin vapautumista hevosilla. Yhdistelmähoidossa α_2 -agonistin kanssa butorfanolilla on additiivinen synergistinen vaikutus sedaatioon.

Farmakokinetiikka

Valmisteen imeytyminen on nopeaa ja lähes täydellistä parenteraalisen annostelun jälkeen, ja huippupitoisuudet saavutetaan seerumissa 0,5 – 1,5 tunnin kuluttua.

Butorfanoli sitoutuu plasman proteiineihin (jopa 80 %:sti).

Metabolia on nopeaa ja tapahtuu pääasiassa maksan kautta, jolloin muodostuu kaksi inaktiivista metaboliittia. Eliminoituminen tapahtuu pääasiassa virtsan (suurin osa) ja ulosteen kautta.

HEVONEN: Laskimonsisäisen annostuksen jälkeen jakautumistilavuus on suuri (2,1 l/kg) viitaten laajaan kudusjakautumiseen. Terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt: noin 44 minuuttia. 97 % annoksesta eliminoituu hevosella alle viidessä tunnissa.

KOIRA: Laskimonsisäisen annostuksen jälkeen jakautumistilavuus on suuri (4,4 l/kg) viitaten laajaan kudosjakautumiseen. Terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt: noin 1,7 tuntia.

KISSA: Laskimonsisäisen annostuksen jälkeen jakautumistilavuus on suuri (7,4 l/kg) viitaten laajaan kudosjakautumiseen. Terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt: noin 4,1 tuntia.

Pakkauskoot:

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Suomi/Finland

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

BIPACKSEDEL

Torpador vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, hundar och katter

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:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Torpador vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar hundar och katter

Butorfanol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol 10 mg
(som Butorfanol tartrat 14,58 mg)

Hjälpämnen:

Bensetoniumklorid 0,1 mg

Klar, färglös eller nästan färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

HÄST

Analgesi

Kortvarig lindring av mag-tarmkanal smärta vid kolik.

Sedering och preanestesi

I kombination med α_2 -adrenoreceptoragonister (detomidin, romifidin eller xylazin):

För sedering av djur för terapeutiska och diagnostiska procedurer, såsom mindre kirurgiska ingrepp på stående häst och för att underlätta behandlingen av svårbehandlade patienter.

HUND/KATT

Analgesi

För lindring av måttlig inre smärta, såsom pre- och postoperativ smärta samt posttraumatisk smärta.

Sedering

I kombination med α_2 -adrenoreceptoragonister (medetomidin).

Preanestesi

Som en del av anestesi i kombination med medetomidin och ketamin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till djur som är överkänsliga mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Skall inte användas till djur med nedsatt njur- och leverfunktion, hjärnskada eller organisk hjärnskada, inte heller på djur som lider av obstruktiv luftvägssjukdom hjärtsvikt eller spastiskt tillstånd.

I kombination med α_2 -adrenoreceptoragonister hos häst:

Kombinationen skall inte användas till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller långsam hjärt puls.

Kombinationen orsakar en minskning av den motiliteten i mag-tarmkanalen och skall följaktligen inte användas vid fall av kolik med diagnostiserad förstoppning.

Kombinationsterapi får inte användas under dräktighet.

6. BIVERKNINGAR

HÄST

Biverkningarna är generellt relaterade till kända biverkningar för opioider. I publicerade försök med butorfanol, förekom övergående ataxi hos ca 20 % av hästarna under 3 till 15 minuter. Lindrig sedation förekom hos ca 10 % av hästarna. Möjlig ökad aktivitet i rörelseapparaten (trampande med fötterna) kan förekomma. Motiliteten i mag-tarmkanalen kan bli nedsatt. Denna effekt är mild och övergående.

Kombinationsterapi:

Reduktion av motiliteten i mag-tarmkanalen, orsakad av butorfanol, kan möjligen förstärkas genom användning av åtföljande α_2 -agonist. Den andningsdepressiva effekten av α_2 -agonist kan möjligen förstärkas av åtföljande butorfanol, i synnerhet om andningsfunktionen redan är försvagad. Andra icke önskvärda effekter (t ex kardiovaskulära) är sannolikt relaterade till α_2 -agonister.

HUND/KATT

Cirkulations- och andningsorganens funktion kan lamslösas. Lokal smärta i samband med intramuskulär injektion. Nedsatt motilitet i mag-tarmkanalen. I sällsynta fall ataxi, anorexi och diarré. Agitation eller sömnlighet, rastlöshet, desorientering, illamående samt utvidgning av pupillerna kan förekomma hos katt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst, hund, katt.

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

Häst: intravenös användning

Hund: intravenös användning, subkutan användning och intramuskulär användning

Katt: intravenös och subkutan användning

HÄST

Analgesi

Monoterapi

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg) i.v.

Sedering och preanestesi

Med detomidin:

Detomidin: 0,012 mg/kg i.v., följt inom 5 minuter med

Butorfanol: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg) i.v.

Med romifidin:

Romifidin: 0,05 mg/kg i.v., följt inom 5 minuter med

Butorfanol: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg) i.v.

Med xylazin:

Xylazin: 0,5 mg/kg i.v., följt efter 3-5 minuter med

Butorfanol: 0,05 – 0,1 mg/kg (0,5 - 1 ml/100 kg) i.v.

HUND

Analgesi

Monoterapi:

0,1 - 0,4 mg/kg (0,01 - 0,04 ml/kg) som långsam intravenös injektion (dosen i nedre-mellersta delen av intervallet) i.m., eller s.c.

En injektion som avser smärtlindring efter ingrepp bör administreras 15 minuter innan anestesi avslutas, för att uppnå tillräcklig analgesi vid avslutningstidpunkten.

Sedering

Med medetomidin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg) i.v., i.m.

Medetomidin: 0,01 mg/kg iv, i.m.

Preanestesi

Med medetomidin och ketamin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg) i.m.

Medetomidin: 0,025 mg/kg i.m., följt efter 15 minuter med

Ketamin: 5 mg/kg i.m.

Atipametsol kan användas som antagonist till medetomidin med en dos av 0,1 mg/kg först efter att ketaminets verkan har slutat.

KATT

Analgesi:

Monoterapi:

15 minuter innan anestesi avslutas

antingen: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg) s.c.

eller: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg) i.v.

Sedering:

Med medetomidin:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg) s.c.

Medetomidin: 0,05 mg/kg s.c.

Vid rengöring av sår rekommenderas samtidig lokalanestesi.

Medetomidinets verkan kan kullkastas med atipametsol, med dosen 0,125 mg/kg.

Preanestesi:

Med medetomidin och ketamin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg) i.v.

Medetomidin: 0,04 mg/kg i.v.

Ketamin: 1,5 mg/kg i.v.

Atipametsol kan användas som antagonist till medetomidin med en dos av 0,1 mg/kg först efter att ketaminets verkan har slutat.

Proppen ska inte punkteras mer än 25 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Butorfanolet är avsett att användas då man behöver kortvarig (häst och hund) kortvarig–medellång (katt) smärtlindring. Vid behov kan dosering upprepas. Behovet av och tidpunkten för den upprepade dosen beror på den kliniska responsen. Information om smärtlindringens längd finns under punkten ”Övriga upplysningar” i denna bipacksedel.

Snabb intravenös injektion bör undvikas.

Läkemedlet bör inte blandas med andra veterinärmedicinska produkter i samma spruta.

10. KARENSTID(ER)

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dagar.

Mjolk: Noll timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar för detta veterinärmedicinska läkemedel.

Förvara flaskan i ytterkartongen för att skyddas från ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter det att injektionsflaskan öppnats första gången: 28 dygn. Hållbarhetstiden, för överbliven lösning, beräknas från det datum då injektionsflaskan öppnats första gången. Det beräknade datumet för när den överblivna lösningen ska kasseras antecknas i fältet reserverat för detta.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid behandlingen av djur bör säkerhetsföreskrifter iakttas och man bör undvika att framkalla stress hos

djuren.

Hos katter kan butorfanol verka individuellt. Om adekvat smärtlindring uteblir bör alternativ smärtlindring tillgripas.

En större dos ökar inte nödvändigtvis på smärtlindringens omfattning eller verkningstid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlets säkerhet har inte undersökts på hundvalpar, kattungar eller föl. Hos dessa grupper bör grunda sig på en analys av nytta och risker som den behandlande veterinären utför. På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol ge en ackumulering av slem i andningsvägarna. Till djur med respiratoriska sjukdomar med ökad slemproduktion skall butorfanol därför endast användas på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär. Om andningsstillstånd uppstår kan man använda naloxon som antidot.

Man kan konstatera att behandlade djur undergår en sedering. Hos djur med kardiovaskulära sjukdomar bör en kombination av butorfanol och α_2 -adrenoreceptoragonister användas endast efter särskilt övervägande. Samtidig administrering av antikolinergika, såsom atropin, bör övervägas. Man bör undvika att administrera butorfanol och romifidin i samma spruta, emedan detta kan förorsaka långsam puls, hjärtstillstånd och ataxi.

HÄST

Läkemedlets användning med rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi och/eller tillstånd av upphetsning. Således bör platsen där behandlingen administreras väljas noggrant så man kan undvika att hästen eller människor skadas.

KATT

Man bör väga katter så att man kan försäkra sig om riktig dos. Man bör använda injektionssprutor med lämplig gradering så att man kan försäkra sig om riktig dos inom valt volymområde (t ex en insulinspruta eller en milliliters spruta med graderad skala). Om upprepade injektioner krävs, bör dessa injiceras på olika ställen av kroppen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Butorfanol har en opiatliknande verkan. Detta starkt verkande läkemedel måste användas med stor omsorg, så att oavsiktlig injektion av annan person eller självinjektion kan undvikas. De mest allmänna biverkningar av butorfanol hos människa är sömnhet, svettavsöndring, illamående, yrsel, postural yrsel och dessa kan förekomma som en följd av oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Man bör inte själv köra bil. En opioidantagonist (t ex naloxon) kan användas som antidot. Vid stänk på hud eller i ögon, skölj av omedelbart.

Användning under dräktighet och laktation

Butorfanol tränger igenom placentan och överförs i mjölken.

I undersökningar med försöksdjur har man inte kunna påvisa effekter som förorsakar missbildningar. Läkemedlets säkerhet under graviditet och laktation har inte utretts hos målgruppsdjuren. Användning av butorfanol rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Andra läkemedel och Torpudor

En samtidig administrering av andra läkemedel som metaboliseras i levern kan förstärka effekten av butorfanol.

Samtidig användning av butorfanol och andra sederingsmedel, anestesimedel eller läkemedel som dämpar andningen kan öka på deras effekt. När butorfanol används tillsammans med medel som har en likartad verkan är en noggrann övervakning och justering av dosen av nöden. Butorfanol kan minska den analgetiska effekten hos rena μ -opioidanalgeter.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

HÄST

En överdos förorsakar en för opioider typisk andningsdepression. En intravenös dos av 1,0 mg/kg

(10 gånger rekommenderad dos), upprepad i 4 timmars intervaller under 2 dagar, ledde till övergående biverkningar: pyrexia, takypné, CNS tecken (hyperexcitabilitet, rastlöshet, lätt ataxi ledande till somnolens) och gastrointestinal hypomotilitet, ibland med abdominalt obehag. En opioid antagonist (t ex naloxon) kan användas som antidot.

HUND/KATT

Sammandragna pupiller (hund)/utvidgade pupiller (katt), andningsdepression, nedsatt blodtryck, rubbningar i cirkulationsorganen och i allvarliga fall andningsdepression, chock och koma. Att upprätthålla livsfunktionerna kan beroende på situationen kräva intensiv vård och observation. Observationen bör fortgå i minst 24 timmars tid.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

31.01.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamik

Butorfanol är ett centralt verkande analgetikum som tillhör gruppen syntetiska opioider och har både agonistiska och antagonistiska effekter, den agonistiska verkan förmedlas av kappa-receptorer och den antagonistiska av my-receptorer. Kappa-receptorerna kontrollerar analgesin och sederingen utan att lamslå blodcirkulationsorganens och lungornas funktion eller sänka kroppstemperaturen. My-receptorerna däremot kontrollerar den supraspinala analgesin och sederingen, men lamslår blodcirkulationsorganens och lungornas funktion samt förorsakar nedsatt kroppstemperatur.

Butorfanolets agonistiska verkan är tio gånger starkare än den antagonistiska.

Hos häst, hund och katt inträder analgesin i regel efter 15 minuter. Hos häst varar anestesi i allmänhet i två timmar efter enskild intravenös dos. Hos hund varar anestesi 30 minuter efter enskild intravenös dos. Hos katter med visceral smärta har effekten varat i sex timmar. Hos katter med somatisk smärta har effekten varat avsevärt kortare tid.

Att öka på dosen ökar inte den analgetiska effekten i motsvarande grad. Maximal effekt uppnås med dosen 0,4 mg/kg.

Butorfanolets lamslående effekt på cirkulations- och andningsorganen är ringa hos måldjurslagen. Det förorsakar inte utsöndring av histamin hos hästar. I kombinationsterapi med en α_2 -agonist har butorfanol en additiv synergistisk effekt på sederingen.

Farmakokinetik

Preparatet absorberas snabbt och nästan fullständigt efter en parenteral injektion och maximal serumkoncentration uppnås efter 0,5–1,0 timmar. Butorfanol binds vid plasmaproteinerna (upp till 80 %). Metabolismen är snabb och förekommer huvudsakligen i levern. Två inaktiva metaboliter produceras. Eliminationen sker huvudsakligen via urinen (till största delen) och avföring.

HÄST: Distributionsvolymen är stor efter intravenös administrering (2,1 l/kg), vilket tyder på en bred vävnadsdistribution. Terminal halveringstid är kort: omkring 44 minuter. 97 % av dosen efter intravenös administrering hos häst har eliminerats efter i genomsnitt mindre än 5 timmar.

HUND: Distributionsvolymen är stor efter intravenös administrering (4,4 l/kg), vilket tyder på en bred

vävnadsdistribution. Terminal halveringstid är kort: omkring 1,7 timmar.

KATT: Distributionsvolymen är stor efter intravenös administrering (7,4 l/kg), vilket tyder på en bred vävnadsdistribution. Terminal halveringstid är kort: omkring 4,1 timmar.

Förpackningsstorlekar: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ombud i Finland: Vetcare Oy PB 99 24101 Salo
--