

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Butorfanoli 10 mg  
(butorfanolitartraattina 14,58 mg)

### **Apuaineet:**

Bentsetoniumkloridi 0,1 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai melkein väritön liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, koira ja kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### HEVONEN

##### **Kivun lievittäminen**

Ruoansulatuskanavan koliikista johtuvan kivun lyhytaikaiseen lievitykseen.

##### **Rauhoittaminen ja esilääkitys**

Yhdistelmähoitona  $\alpha_2$ -adrenoseptori agonistien (detomidini, romifidiini, ksylatsiini) kanssa: Eläinten rauhoittaminen hoito- ja tutkimustoimenpiteiden ajaksi, esimerkiksi pienten kirurgisten toimenpiteiden tekeminen seisovalle eläimelle 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  $\alpha_2$ -adrenoseptori agonistien kanssa (medetomidini).

##### **Esilääkitys**

Osana anestesiaa medetomidiniin ja ketamiinin kanssa.

### 4.3. 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  $\alpha_2$ -agonistien kanssa:

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

Yhdistelmä aiheuttaa ruuansulatuskanavan liikkeiden vähentymistä, joten sitä ei tule käyttää koliikkitapauksissa, joihin liittyy ummetusta.

Yhdistelmähoitoa ei saa käyttää tiineyden aikana.

#### **4.4 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 kestoa.

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

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

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

Yskänärsytystä 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  $\alpha_2$ -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 vältytään 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 varotoimenpiteet, 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 itseen 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.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

##### 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  $\alpha_2$ -agonistien käyttö saattaa lisätä butorfanolin aiheuttamaa ruoansulatuskanavan liikkeiden vähentymistä.  $\alpha_2$ -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  $\alpha_2$ -agonisteista.

##### KOIRA/KISSA

Hengitys-, sydän- ja verisuonielinten lamaantumista. 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).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan 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.

#### **4.8 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  $\mu$ -opioidianalgeettien kipua lievittävää vaikutusta.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

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**

#### Detomidiinin kanssa:

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

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

#### Romifidiinin 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.

#### Ksylatsiinin 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**

#### Medetomidiinin kanssa:

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

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

### **Esilääkitys**

#### Medetomidiinin ja ketamiinin kanssa:

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

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

Ketamiini: 5 mg/kg i.m.

Atipametsolia voidaan käyttää medetomidiinin vastavaikuttajana annoksella 0,1 mg/kg ainoastaan ketamiinin 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**

#### Medetomidiinin kanssa:

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

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

Haavan revidointiin 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.

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi silloin kun tarvitaan lyhytkestoista (hevonen ja koira) tai lyhytaikaista-keskipitkää (kissa) kivunlievitystä. Butorfanolin annostus voidaan tarvittaessa uusaa. Uusinta-annostuksen tarve ja ajoitus perustuu kliiniseen vasteeseen. Tietoa kivunlievityksen kestosta on tämän valmisteyhteenvedon kohdassa 5.1.

Nopeaa laskimonsisäistä injektiota on vältettävä.

Kumitulpan saa lävistää enintään 25 kertaa.

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

### 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 liittyi 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.

## **4.11 Varoaika**

### Hevonen

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: morfiinijohdannainen, ATCvet-koodi: QN02AF01

### **5.1 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 sisäelimeräistä 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  $\alpha_2$ -agonistin kanssa butorfanolilla on additiivinen synergistinen vaikutus sedaatioon.

## 5.2 Farmakokineetiikka

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 kudusjakautumiseen. Terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt: noin 1,7 tuntia.

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

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

- Bentsetoniumkloridi
- Natriumkloridi
- Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppi I kirkas lasinen injektio pullo bromobutyylisulkijoilla ja alumiinisineiteillä.

Pakkauskoot 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

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

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Itävalta

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

MTnr 28460

#### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 5.4.2011  
Uudistamispäivämäärä: 6.10.2015

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

09.02.2022

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

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Torpudor vet 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning, till hästar, hundar och katter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

#### Aktiv substans:

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

#### Hjälpämne:

Bensetoniumklorid 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning  
Klar, till nästan färglös lösning

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Häst, hund, katt.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

##### HÄST

#### Analgesi

För kortvarig lindring av smärta såsom kolik av gastrointestinalt ursprung.

#### Sedering eller premedicinering

I kombination med alpha-2-adrenoreceptoragonister detomidin, romifidin eller xylazin:

**För terapeutiska och diagnostiska procedurer, såsom enkla stående kirurgi och sedering av svårbehandlade patienter.**

##### HUND/KATT

#### Analgesi

För lindring av måttlig visceral smärta t.ex. pre- och postoperativ smärta och posttraumatisk smärta.

#### Sedering

I kombination med alpha-2-adrenoreceptoragonister (medetomidin).

#### Premedicinering

Som del av anestesiprotokoll (medetomidin, ketamin).

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.  
Skall inte användas för behandling av djur med svår lever- eller njurfunktionsnedsättning, vid cerebral skada eller organiska hjärnlesioner eller till djur med obstruktiv lungsjukdom, hjärt dysfunktion eller spastiska tillstånd.

Vid kombinationsbehandling med alpha-2-agonister hos häst:  
Kombinationen skall inte användas till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller bradykardi.  
Kombinationen orsakar en minskning av den gastrointestina motiliteten och skall följaktligen inte användas vid fall av kolik med diagnostiserad impaktion.  
Använd inte kombinationen under dräktighet.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Försiktighetsåtgärderna rörande kontakt med djuren bör följas och stressfaktorer för djuren bör undvikas.

Hos katt kan det individuella svaret på butorfanol variera. Vid uteblivet adekvat analgesisvar skall annat analgetikum användas.

En ökning av dosen behöver inte innebära en ökning av intensiteten eller durationen av analgesin.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Butorfanols säkerhet och effekt hos valpar, kattungar och föl har inte fastställts. Användning av produkten till dessa grupper skall göras på grundval av en risk/nytta-bedömning utförd av ansvarig veterinär.

Beroende på dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol leda till en ackumulering av slem i andningsapparaten i dessa fall. Till djur med luftvägssjukdomar med ökad slemproduktion bör butorfanol endast användas efter risk/nytta-bedömning av ansvarig veterinär. Om andningsdepression uppkommer kan naloxon användas som antidot.

Sedering kan observeras hos behandlade djur. Kombinationen av butorfanol och alpha-2-adrenoreceptoragonister skall användas med försiktighet till djur med hjärt/kärl-sjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, skall övervägas.

Tillförsel av butorfanol och romifidin i en spruta bör undvikas p.g.a. risk för ökad bradykardi, hjärtblock och ataxi.

##### **HÄST**

Användning av produkten vid den rekommenderade dosen kan medföra övergående ataxi och/eller upphetsning. Vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas noga för att undvika skador på patienten och personer.

##### **KATT**

Katter skall vägas för att säkerställa att korrekt dos beräknas. En lämplig graderad spruta måste användas för att säkerställa korrekt administrering av den erforderliga dosvolymen (t. ex en insulinspruta eller graderad 1 ml spruta). Om upprepade behandlingar krävs skall olika injektionsställen användas.

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Butorfanol har opioid liknande aktivitet. Var försiktig och undvik oavsiktlig självinjektion. De vanligaste negativa effekterna av butorfanol hos människor är dåsigheit, svettning, illamående och yrsel. Om oavsiktlig självinjektion sker, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Kör inte bil. En opioidantagonist (t.ex. naloxon) kan användas som antidot. Vid stänk på hud eller i ögon, skölj av omedelbart.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

##### **HÄST**

Oönskade effekter är generellt relaterade till opioidernas kända egenskaper. I publicerade försök med butorfanol förekommer övergående ataxi i ca 20 % av hästarna under 3 till 15 minuter. Lindrig sedation förekommer hos ca 10 % av hästarna. Lokomotorisk stimulering kan förekomma. Den gastrointestinala motiliteten kan vara nedsatt. Denna effekt är mild och övergående.

Kombinationsterapi:

Reduktion av gastrointestinal motilitet orsakad av butorfanol kan förstärkas genom användning av samtidigt bruk av alpha-2-agonister. Den andningsdepressiva effekten av alpha-2-agonister kan förstärkas av samtidigt bruk av butorfanol, i synnerhet om andningsfunktionen redan är försvagad. Andra icke önskvärda effekter (t.ex. kardiovaskulära) är sannolikt relaterade till alpha-2-agonisten

##### **HUND/KATT**

Andningsdepression och dämpande effekt på hjärt/kärl-systemet. Intramuskulär injektion kan vara smärtsam. Den gastrointestinala motiliteten kan vara nedsatt. I sällsynta fall, ataxi, aptitlöshet och diarré. Hos katt är upphetsning, sedation, oro, desorientering, dysfori och mydriasis möjlig.

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)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Butorfanol passerar placentabariären och passerar över till modersmjölk. I studier med försöksdjur har inga teratogena effekter påvisats.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för djurslagen under dräktighet och laktation. Användning av butorfanol rekommenderas därför inte under dräktighet och laktation.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig administration med andra läkemedel som metaboliseras i levern kan förstärka effekten av butorfanol.

Butorfanol som används tillsammans med anestetika, centralt verkande sedativa eller andningsnedsättande läkemedel leder till additiva effekter. Användning av butorfanol på detta sätt kräver akut kontroll och noggrann anpassning av dosen.

Administration av butorfanol kan ta bort den analgetiska effekten hos djur, vilka tidigare har fått rena  $\mu$ -opioidanalgetika.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Häst: intravenöst

Hund: intravenöst, subkutant och intramuskulärt  
Katt: intravenöst och subkutant

## HÄST

### **Analgetikum**

#### Monoterapi:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg kroppsvikt) IV.

### **Sedation och premedicinering**

#### Med detomidin:

Detomidin: 0,012 mg/kg kroppsvikt IV, följt inom 5 minuter av  
Butorfanol: 0,025 mg/kg kroppsvikt (0,25 ml/100 kg kroppsvikt) IV.

#### Med romifidin:

Romifidin: 0,05 mg/kg kroppsvikt IV följt inom 5 minuter av  
Butorfanol: 0,02 mg/kg kroppsvikt (0,2 ml/100 kg kroppsvikt) IV.

#### Med xylazin:

Xylazin: 0,5 mg/kg kroppsvikt IV följt efter 3 - 5 minuter av  
Butorfanol: 0,05 - 0,1 mg/kg kroppsvikt (0,5 - 1 ml/100 kg kroppsvikt) IV.

## HUND

### **Analgesi**

#### Monoterapi:

0,1 - 0,4 mg/kg kroppsvikt (0,01 - 0,04 ml/kg kroppsvikt) långsamt IV (vid de lägre till mellanstora doserna) eller IM eller SC.

För kontroll av postoperativ smärta bör injektionen ges 15 minuter före anestesiens upphörande för att uppnå tillräcklig smärtlindring under återhämtningsfasen.

### **Sedation**

#### Med medetomidin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvikt (0,01 ml/kg kroppsvikt) IV, IM  
Medetomidin: 0,01 mg/kg kroppsvikt IV, IM.

### **Premedicinering**

#### Med medetomidin och ketamin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvikt (0,01 ml/kg kroppsvikt) IM  
Medetomidin: 0,025 mg/kg kroppsvikt IM följt efter 15 minuter av  
Ketamin: 5 mg/kg kroppsvikt IM.

Medetomidin-antagonism är möjlig med atipamezol 0,1 mg/kg kroppsvikt när ketamineffekten har upphört.

## KATT

### **Analgesi**

#### Monoterapi:

15 minuter före uppvaknande

antingen: 0,4 mg/kg kroppsvikt (0,04 ml/kg kroppsvikt) SC  
eller: 0,1 mg/kg kroppsvikt (0,01 ml/kg kroppsvikt) IV.

### **Sedation**

#### Med medetomidin:

Butorfanol: 0,4 mg/kg kroppsvikt (0,04 ml/kg kroppsvikt) SC  
Medetomidin: 0,05 mg/kg kroppsvikt SC.

För sårrengöring rekommenderas användning av ett ytterligare lokalanestetikum. Medetomidin-antagonism med atipamezol 0,125 mg/kg kroppsvikt är möjlig.

### **Pre medicinering**

Med medetomidin och ketamin:

Butorfanol: 0,1 mg/kg kroppsvikt (0,01 ml/kg kroppsvikt) IV

Medetomidin: 0,04 mg/kg kroppsvikt IV

Ketamin: 1,5 mg/kg kroppsvikt IV.

Medetomidin-antagonism är möjlig med atipamezol 0,1 mg/kg kroppsvikt när ketamineffekten har upphört.

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (häst och hund) och kortvarig till medellång (katt) analgesi erfordras. Upprepade behandlingar med butorfanol kan dock ges. Behovet av och intervallen mellan upprepade behandlingar skall baseras på kliniskt svar. För information om förväntad duration av analgesin efter behandling, se avsnitt 5.1.

Snabb intravenös injektion skall undvikas.

Proppen ska inte punkteras mer än 25 gånger.

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

#### HÄST

Ökad dos kan resultera i andningsdepression, som är en vanlig opioideffekt. En intravenös dos av 1,0 mg/kg (10 gånger rekommenderad dos), upprepad med 4 timmars intervaller under 2 dagar, ledde till övergående biverkningar inkluderande pyrexia, takypné, tecken från CNS (hyperexcitabilitet, rastlöshet, lätt ataxi ledande till somnolens) och gastrointestinal hypomotilitet, ibland med abdominalt obehag. En opioidantagonist (t.ex. Naloxon) kan användas som antidot.

#### HUND/KATT

Miosis (hund)/mydriasis (katt), andningsdepression, hypotension, rubbningar i det kardiovaskulära systemet och i allvarliga fall andningsstopp, chock och koma. Beroende på den kliniska situationen bör motåtgärder vidtagas under noggrann medicinsk övervakning. Övervakning krävs under minst 24 timmar.

### **4.11 Karenstid(er)**

#### Häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Morfinderivat

ATCvet-kod: QN02AF01

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Butorfanol är ett centralt verkande analgetikum från gruppen syntetiska opioider med en agonistisk-antagonistisk verkan, agonistiskt på opioidreceptorer av kappa-subtyp och antagonistiskt på receptorer av  $\mu$ -subtyp. Kappa-receptorerna styr analgesi, sedering utan dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur, medan  $\mu$ -receptorerna styr supraspinal analgesi, sedering och dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur.

Agonistkomponenten av butorfanolaktiviteten är tio gånger mer potent än antagonistkomponenten. Analgesin inträder vanligen inom 15 minuter efter administrering hos häst, hund och katt. Hos häst varar den analgetiska effekten efter en intravenös administrering vanligen i 2 timmar. Hos hund varar effekten i 30 minuter efter en intravenös administrering. Hos katter med visceral smärta har smärtlindrande effekt upp till 6 timmar visats. Hos katter med somatisk smärta har durationen av smärtlindring varit avsevärt kortare.

Högre doser står inte i relation till ökad analgesi; en dos på omkring 0,4 mg/kg leder till en övre gräns. Butorfanol har minimal kardiopulmonell nedsättande verkan hos hästar, hundar och katter och orsakar inte histaminfrisättning hos hästar. I kombination med alpha-2-agonister orsakar läkemedlet additiv och synergistisk sedation.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter parenteral administration absorberas produkten snabbt och når maximal serumkoncentration efter 0,5 - 1,5 timmar. Butorfanol är starkt bunden till plasmaproteiner (upp till 80 %). Metabolismen är snabb och förekommer huvudsakligen i levern. Två inaktiva metaboliter produceras. Eliminationen sker huvudsakligen genom urinen (till största delen) och faeces.

**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.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Bensetoniumklorid  
Natriumklorid  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **6.3 Hållbarhet**

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.  
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dygn

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda temperaturanvisningar  
Förvara flaskan i ytterkartongen för att skyddas från ljus.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

10 ml typ I glasflaska med gummipropp av brombutyl och aluminiumkapsyl.  
Förpackningsstorlekar: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
4600 Wels  
Österrike

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr 28460

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 5.4.2011  
Datum för förnyat godkännande: 6.10.2015

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

09.02.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.