

## 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 (detomidiini, 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 (medetomidiini).

## **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 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 itseen. Butorfanolin yleisimmät haittavaikutukset ihmisissä ovat uneliaisuus, hikoilu, pahoinvointi, huimaus ja asentohuimaus, ja niitä voi esiintyä vahingossa tapahtuvan itseinjektion seurauksena. Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseen on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäilystä. 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 tunnetuihin 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.

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.

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Butorfanoli läpäisee istukan ja kulkeutuu maitoon.

Laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kohde-eläimillä. Butorfanolin käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation 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**

### Medetomidiniin kanssa:

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

Medetomidini: 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.

## **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: morfiinjohdannainen, 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 sisäeläinperäistä 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 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). Laskimonsisäisen annostuksen jälkeen jakautumistilavuus on suuri (hevosilla 2,1 l/kg, koirilla 4,4 l/kg ja kissoilla 7,4 l/kg) viitaten laajaan kudusjakautumiseen. Metabolia on nopeaa ja tapahtuu pääasiassa maksan kautta, jolloin muodostuu kaksi inaktiivista metaboliittia. Terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt: hevosilla noin 44 minuuttia, koirilla noin 1,7 tuntia ja kissoilla noin 4,1 tuntia. Eliminointuminen tapahtuu pääasiassa virtsan (suurin osa) ja ulosteen kautta. Hevosella laskimonsisäisen annostelun jälkeen 97 % annoksesta eliminoiduu alle viidessä tunnissa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

- Bentsetoniumkloridi
- 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.

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**

Kirkas lasinen injektiopullo bromobutyylisulkijoilla ja alumiinisineillä.

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 varoimet 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:

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.09.2015

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

Ei oleellinen.