

1. ELÄINLÄÄKKEENNIMI

Torpuador vet 10 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Butorfanoli 10 mg
(butorfanolitartraattina 14,58 mg)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsetoniumkloridi	0,1 mg
Natriumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön tai melkein väritön injektioneste, liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen

Kivun lievittäminen

Ruoansulatuskanavan koliikista johtuvan kivun lyhytaikaiseen lievitykseen.

Rauhoittaminen ja esilääkitys

Yhdistelmähoitona α_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 α_2 -adrenoseptori agonistien kanssa (medetomidini).

Esilääkitys

Osana anestesiaa medetomidiniin ja ketamiiniin kanssa.

3.3 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 α_2 -agonistien kanssa:

Ei saa käyttää hevosilla, joilla on todettu sydämen rytmihäiriö tai sydämen harvalyöntisyyttä.

Ei saa käyttää ummetusähkytapauksissa, sillä yhdistelmä aiheuttaa ruuansulatuskanavan liikkeiden vähentymistä.

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

3.4 Erityisvaroitukset

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.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu koiranpennuilla, kissanpennuilla eikä varsoilla. Näillä ryhmillä eläinlääkkeen käytön tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon. Yskänärsytystä vähentävistä vaikutuksista johtuen butorfanoli voi saada aikaan liman kertymisen hengitysteihin. Tästä johtuen butorfanolia tulisi käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion 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 -adrenoseptoriagonistien yhdistelmää tulee käyttää harkiten eläimillä, joilla on sydän- ja verisuonitauti. Antikolinergisen lääkkeen, kuten atropiinin, samanaikaista käyttöä tulisi harkita. Rutiinomainen sydämen kuuntelu on tehtävä ennen butorfanolin ja α_2 -adrenoseptoriagonistien yhdistelmän käyttöä.

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

Hevonen

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

Koira

Jos koiralla on MDR1-mutaatio, annosta on pienennettävä 25–50 %.

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 eläinlääkettä eläimille 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. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä aja itse autoa. Vaikutukset voidaan kumota opioidiantagonistilla (esim. naloksonilla). Pese roiskeet välittömästi iholta ja silmistä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ataksia ¹ , sedaatio ² .
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Tahattomat liikkeet ³ , ruuansulatuskanavan hypomotiliteetti ⁴ , hengityslama ⁵ , sydänlama.

¹ Kestää noin 3–15 minuuttia

² Lievä

³ Juoksuliikkeet

⁴ Lievä ja ohimenevä. Butorfanolin aiheuttama ruuansulatuskanavan liikkeiden väheneminen saattaa pahentua samanaikaisen α_2 -adrenoseptoriagonistien käytön yhteydessä.

⁵ α_2 -adrenoseptoriagonistien aiheuttama hengityslama saattaa pahentua samanaikaisen butorfanolin käytön yhteydessä; etenkin, jos hengitystoiminnot ovat jo ennestään heikentyneet.

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ataksia, ruokahaluttomuus, ripuli.
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Hengityslama, sydänlama, pistoskohdan kipu ¹ , ruuansulatuskanavan hypomotiliteetti.

¹ Liittyen lihaksensisäiseen antoon.

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ataksia, ruokahaluttomuus, ripuli.
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Hengityslama, sydänlama, pistoskohdan kipu ¹ ,

tiedon perusteella):	ruuansulatuskanavan liikkeiden vähentyminen, kiihtyneisyys, levottomuus, uneliaisuus, mustuaisten laajeneminen, sekavuus, huonovointisuus.
----------------------	--

¹ Liittyen lihaksensisäiseen antoon.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Butorfanoli läpäisee istukan ja kulkeutuu maitoon.

Laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

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

Butorfanolin käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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.

3.9 Antoreitit ja annostus

Laskimoon (i.v.), lihakseen (i.m.) tai ihon alle (s.c.).

Hevonen: Laskimoon

Koira: Laskimoon, ihon alle tai lihakseen

Kissa: Laskimoon tai ihon alle

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkkaan.

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

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 ketamiinin 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 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 uusua. Uusinta-annostuksen tarve ja ajoitus perustuu kliiniseen vasteeseen. Tietoa kivunlievityksen kestosta on tämän valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Nopeaa laskimonsisäistä injektiota on vältettävä.

Kumitulpan saa lävistää enintään 25 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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 (ylikihtyneisyys, 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.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Hevonen

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN02AF01

4.2 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 sisäelinperäistä 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. Yhdistelmähoitossa α_2 -agonistin kanssa butorfanolilla on additiivinen synergistinen vaikutus sedaatioon.

4.3 Farmakokinetiikka

Eläinlääkkeen 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 (i.v.) annostuksen jälkeen jakautumistilavuus on suuri (2,1 l/kg) viitaten laajaan kudusjakautumiseen. Terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt: noin 44 minuuttia.

97 % i.v.-annoksesta eliminoiduu hevosella alle viidessä tunnissa.

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

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

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas, tyyppin I lasinen injektio pullo, suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinisulkimella.

Pakkaus koot: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

28460

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

05.04.2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

25.09.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Torpudor vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, för häst, hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensetoniumklorid	0,1 mg
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till nästan färglös injektionsvätska, lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, hund, katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Häst

Analgesi

För lindring av smärta i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung.

Sedering eller premedicinering

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

För terapeutiska och diagnostiska procedurer, såsom enklare 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 alfa-2-adrenoceptoragonister (medetomidin).

Premedicinering

Som del av anestesiprotokoll (medetomidin, ketamin).

3.3 Kontraindikationer

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

Vid kombinationsbehandling med alfa-2-agonister hos häst:
Kombinationen skall inte användas till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller bradykardi.
Använd inte vid fall av förstoppningskolik, eftersom kombinationen orsakar en minskning av den gastrointestinala motiliteten.
Använd inte kombinationen under dräktighet.

3.4 Särskilda varningar

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Butorfanols säkerhet och effekt hos valpar, kattungar och föl har inte fastställts
Användning av detta veterinärmedicinska läkemedel 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 nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär. Om andningsdepression uppkommer kan naloxon användas som antidot.

Sedering kan observeras hos behandlade djur. Kombinationen av butorfanol och alfa-2-adrenoreceptoragonister skall användas med försiktighet till djur med hjärt/kärl-sjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, skall övervägas. Rutinmässig hjärtauskultation ska utföras före användning i kombination med alfa-2-adrenoreceptoragonister.

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

Häst

Användning av detta veterinärmedicinska läkemedel 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.

Hund

Hos hundar med MDR1-mutation ska dosen reduceras med 25–50 %.

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 läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ataxi ¹ , sedering ² .
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Ofrivilliga rörelser ³ ; Hypomotilitet i mag-tarmkanalen ⁴ ; Andningsdepression ⁵ ; Hjärtdepression.

¹ Varar i cirka 3–15 minuter.

² Mild.

³ Löprörelser.

⁴ Mild och övergående. Eventuell minskning av gastrointestinal motilitet orsakad av butorfanol kan förstärkas av samtidig användning av alfa-2-agonister.

⁵ De andningsdepressiva effekterna av alfa-2-agonister kan förstärkas av samtidig butorfanol, särskilt om andningsfunktionen redan är nedsatt.

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ataxi; Anorexi; Diarré.
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Andningsdepression; Hjärtdepression; Smärta vid injektionsstället ¹ ; Hypomotilitet i mag-tarmkanalen.

¹ Associerad med intramuskulär administrering.

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ataxi; Anorexi; Diarré.
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Andningsdepression; Hjärtdepression; Smärta vid injektionsstället ¹ ; Hypomotilitet i mag-tarmkanalen; Excitation, Ångest;

	Sedering, Mydriasis, Desorientering; Dysfori.
--	--

¹ Associerad med intramuskulär administrering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning av butorfanol rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 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 μ -opioidanalgetika.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intravenös (i.v.), intramuskulär (i.m.) eller subkutan (s.c.) användning.

Häst: intravenöst

Hund: intravenöst, subkutan eller intramuskulärt

Katt: intravenöst eller subkutan

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Häst

Analgetikum

Monoterapi:

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

Sedation och premedicinering

Med detomidin:

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

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

Med romifidin:

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

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

Med xylazin:

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

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

Hund

Analgesi

Monoterapi:

0,1 - 0,4 mg/kg kroppsvikt (0,01 - 0,04 ml/kg kroppsvikt) långsamt i.v. (vid de lägre till mellanstora doserna) eller i.m. eller s.c.

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) i.v., i.m.

Medetomidin: 0,01 mg/kg kroppsvikt i.v., i.m.

Premedicinering

Med medetomidin och ketamin:

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

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

Ketamin: 5 mg/kg kroppsvikt i.m.

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) s.c.

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

Sedation

Med medetomidin:

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

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

För sårrengöring rekommenderas användning av ett ytterligare lokalanestetikum.

Medetomidin-antagonism med atipamezol 0,125 mg/kg kroppsvikt är möjlig.

Premedicinering

Med medetomidin och ketamin:

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

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

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

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 4.2.

Snabb intravenös injektion skall undvikas.

Proppen ska inte punkteras mer än 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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 andningsinhibition, chock och koma. Beroende på den kliniska situationen bör motåtgärder vidtagas under noggrann medicinsk övervakning. Övervakning krävs under minst 24 timmar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Häst

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02AF01

4.2 Farmakodynamik

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 μ -subtyp. Kappa-receptorerna styr analgesi, sedering utan dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur, medan μ -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 alfa-2-agonister orsakar läkemedlet additiv och synergistisk sedering.

4.3 Farmakokinetik

Efter parenteral administration absorberas detta veterinärmedicinska läkemedel 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 (i.v.) administrering (2,1 l/kg), vilket tyder på en bred vävnadsdistribution. Terminal halveringstid är kort: omkring 44 minuter. 97 % av dosen efter intravenös (i.v.) administrering hos häst har eliminerats efter i genomsnitt mindre än 5 timmar.

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Klar injektionsflaska (typ I glas) 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.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28460

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

05.04.2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.09.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).