BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Torphasol vet. 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning, för häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:
Aktiv substans: 10 mg butorfanol (motsvarande butorfanoltartrat 14,7 mg)
Hjälpämnen: 0,1 mg bensetoniumklorid

Klar och färglös lösning.

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

Används för kortvarig lindring av smärta i samband med kolik i mage och tarm.
Används som lugnande behandling (sedering) i kombination med vissa α2-adrenoreceptoragonister.

5. Kontraindikationer

Enbart Butorfanol eller Butorfanol som en del i någon kombinationsterapi
Använd inte till hästar med nedsatt njur- eller leverfunktion.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.
Använd inte till djur med hjärnskada som uppkommit av medicinska orsaker eller på grund av trauma (t.ex. skallskador), obstruktiva sjukdomar i andningsorganen, funktionsstörning i hjärtat eller spastiska kramper.

Butorfanol-detomidinhydroklorid-kombination
Kombinationen ska inte användas till dräktiga djur.
Kombinationen ska inte användas till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller långsamma hjärtslag.
Använd inte till hästar med emfysem på grund av en eventuell förlamande effekt på andningsorganen.

Butorfanol-romifidin-kombination
Kombinationen ska inte användas under sista månaden av dräktigheten.

Butorfanol-xylazin-kombination
Kombinationen ska inte användas till dräktiga djur.

Minskning av mag-tarm-rörelse kan möjligen förvärras vid samtidig användning av kombinationen med α2-adrenoreceptoragonister och sådana kombinationer ska följaktligen inte användas vid fall av kolik med förstoppning.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Butorfanols säkerhet och verkan hos föl har inte fastställts. Det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas till föl endast efter att ansvarig veterinär bedömt att nyttan överväger riskerna.
På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol leda till en ansamling av slem i andningsvägarna. Hos hästar med luftvägssjukdomar med ökad slemproduktion eller hos djur som behandlas med slemlösande hostmediciner, bör butorfanol endast användas efter att ansvarig veterinär har bedömt att nyttan överväger riskerna.
Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet med rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi (svårighet att samordna kroppsrörelser) och/eller upphetsning. För att förhindra skador på det sjuka djuret och personer i närheten vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas med omsorg.

Butorfanol-detomidinhydroklorid kombination:
Innan läkemedlet ges samtidigt med detomidin är en sedvanlig undersökning av hjärtat nödvändig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Undvik direkt ögon- eller hudkontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet, eftersom det kan förorsaka irritation och överkänslighet. Tvätta bort oavsiktliga stänk från huden omedelbart med tvål och vatten. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen skall dessa omedelbart sköljas med rikligt med vatten.
Det veterinärmedicinska läkemedlet skall hanteras varsamt för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen. KÖR INTE BIL eftersom effekterna av butorfanol omfattar trötthet, illamående eller yrsel. Effekterna kan motverkas med behandling med en opioidantagonist.

Dräktighet och digivning:
Produktens säkerhet under dräktighet och digivning hos djurslaget har inte fastställts. Användning under dräktighet och digivning rekommenderas inte.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Butorfanol kan användas i kombination med andra lugnande läkemedel, såsom alfa2-adrenoreceptoragonister (t.ex. romifidin, detomidin, xylazin). Man kan då förvänta sig att de påverkar varandra och en dosjustering ska göras vid behov vid samtidig användning med sådana preparat.
På grund av att butorfanol är en blockerare av μ-opioidreceptorn (som påverkar smärtsystemet i kroppen) kan läkemedlet hämma den smärtstillande effekten hos djur som redan har fått andra läkemedel som blockerar samma receptor (μ-opioidreceptorblockerare) (morfin/oxymorfin).
På grund av dess hostdämpande egenskaper ska butorfanol inte användas tillsammans med slemlösande medel, eftersom detta kan leda till ansamling av slem i andningsvägarna.
En kombination av butorfanol och alfa2-adrenoreceptoragonister ska användas med försiktighet hos djur med hjärt-kärlsjukdom. Samtidig användning av antikolinergika, t.ex. atropin, ska övervägas.

Överdosering:
Vanliga symtom vid överdosering är andningsdepression, vilken kan motverkas med en opioidblockerare (naloxon). Andra tänkbara symptom på överdosering är rastlöshet och upphetsning, muskeldarrningar, svårighet att samordna kroppsrörelser, ökad salivproduktion, minskad mag-tarm-rörelse och krampanfall.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Häst:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Svårighet att samordna kroppsrörelser (Ataxi)
Sedering [1]
Trampande [2]
Minskad mag-tarm-rörelse (gastrointestinal motilitet)
Dämpande effekt på hjärt- och kärlsystemet.

[1] lindrig och kan förekomma då enbart butorfanol används
[2] lokomotorisk stimulering

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intravenös användning.

Smärtlindring:
Dos: Butorfanol 100 mikrogram per kg kroppsvikt (motsvarar dosen 1 ml/100 kg kroppsvikt) som intravenös injektion. Butorfanol är avsett för kortvarig lindring av smärta. Dosen kan upprepas efter behov. Behovet av och tidpunkten för upprepad behandling ska baseras på den effekt som uppnås. Då en mer långvarig smärtlindring sannolikt behövs ska ett annat läkemedel användas.

Lugnande i kombination med detomidinhydroklorid:
Detomidinhydroklorid 12 mikrogram per kg kroppsvikt ges som intravenös injektion, följt inom 5 minuter av butorfanol 25 mikrogram per kg kroppsvikt (motsvarar dosen 0,25 ml/100 kg kroppsvikt) intravenöst.

Lugnande i kombination med romifidin:
Romifidin 40-120 mikrogram per kg kroppsvikt, följt inom 5 minuter av butorfanol 20 mikrogram per kg kroppsvikt (motsvarar dosen 0,2 ml/100 kg kroppsvikt) intravenöst.

Lugnande i kombination med xylazin:
Xylazin 500 mikrogram per kg kroppsvikt, följt omedelbart av butorfanol 25-50 mikrogram per kg kroppsvikt (motsvarar dosen 0,25-0,5 ml/100 kg kroppsvikt) intravenöst.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.
Mjölk: Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter (Exp.).
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 43016

Kartong med 1 injektionsflaska om 20 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

09/2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland
+49 2536 3302-0

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien