

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA:**  
**Torphadine vet 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i koni**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Holandia

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Torphadine vet 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i koni  
butorfanol

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Butorfanol	10,0 mg
w postaci butorfanolu winianu	14,58 mg

**Substancja pomocnicza:**

Benzetoniowy chlorek	0,10 mg
----------------------	---------

Klarowny, bezbarwny roztwór

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

**Koń**

Jako środek przeciwbólowy:

- do uśmierzania bólu brzucha, o natężeniu od umiarkowanego do poważnego, powiązanego z kolką pochodzenia żołądkowo-jelitowego.

Do sedacji:

- do sedacji, podawany po podaniu niektórych agonistów alfa2-adrenoreceptora (detomidyna, romifidyna).

## **Pies**

### Jako środek przeciwbólowy:

- do uśmierzenia bólu trzewnego o natężeniu od łagodnego do umiarkowanego.

### Do sedacji:

- do sedacji, stosowany w połączeniu z niektórymi agonistami alfa2-adrenoreceptora (medetomidyna).

### Jako premedykacja przed znieczuleniem ogólnym:

- do stosowania w połączeniu z acepromazyną w celu zapewnienia uśmierzenia bólu i sedacji przed przeprowadzeniem znieczulenia ogólnego. Zapewnia również zależne od dawki zmniejszenie dawki środka służącego do przeprowadzenia znieczulenia (propofol lub tiopentol).
- do premedykacji, podawany jako jedyny środek przed znieczuleniem.

### Do znieczulenia:

- do znieczulenia, stosowany w połączeniu z medetomidyną i ketaminą.

## **Kot**

### Jako środek przeciwbólowy do uśmierzenia umiarkowanego bólu:

- do stosowania przedoperacyjnego w celu zapewnienia uśmierzenia bólu podczas operacji.
- do uśmierzenia bólu pooperacyjnego po drobnych zabiegach chirurgicznych.

### Do sedacji:

- do sedacji, stosowany w połączeniu z niektórymi agonistami alfa2-adrenoreceptora (medetomidyna).

### Do znieczulenia:

- do znieczulenia, stosowany w połączeniu z medetomidyną i ketaminą, nadaje się do krótkich, bolesnych zabiegów ze znieczuleniem.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

### **Wszystkie docelowe gatunki zwierząt**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

Nie stosować u zwierząt z obrażeniami mózgu lub organicznymi uszkodzeniami mózgu.

Nie stosować u zwierząt z obturacyjną chorobą układu oddechowego, zaburzeniami czynności serca lub stanami spastycznymi.

### **Koń**

#### Połączenie butorfanol/detomidyny chlorowodorek:

Nie stosować u koni z uprzednio występującymi zaburzeniami rytmu pracy serca lub bradykardią.

Nie stosować w przypadkach kolki powiązanej z zaturem, ponieważ takie połączenie spowoduje zmniejszenie motoryki żołądkowo-jelitowej.

Nie stosować u koni z rozedmą płuc ze względu na możliwe działanie depresyjne na układ oddechowy.

Nie stosować u ciężarnych klaczy.

#### Połączenie butorfanol/romifidyna:

Nie stosować w ostatnim miesiącu ciąży.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

### **Wszystkie docelowe gatunki zwierząt**

Może wystąpić ból przy wstrzyknięciach domięśniowych.

U leczonych zwierząt może być obserwowana sedacja.

## **Koń**

Najczęstszym działaniem niepożądanym jest łagodna ataksja, która może się utrzymywać od 3 do 10 minut.

W niektórych przypadkach zwiększenie aktywności motorycznej oraz ataksja wywołane przez butorfanol trwały 1–2 godziny. Niepokój, a także dreszcze oraz sedacja, po której następuje niepokój były obserwowane u niektórych koni.

Dożylna iniekcja bolusa przy maksymalnej dawce nominalnej (0,1 mg/kg masy ciała) może prowadzić do skutków w postaci pobudzenia lokomotorycznego (np. dreptanie) u koni w prawidłowym stanie klinicznym.

Może nastąpić ataksja o natężeniu od łagodnego do poważnego przy stosowaniu w połączeniu z detomidyną, jednak upadek konia jest mało prawdopodobny. Należy zachować zwykłe środki ostrożności, aby nie dopuścić do obrażeń (patrz Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania).

Łagodna sedacja może wystąpić u około 15% koni po podaniu butorfanolu jako jedyne leku.

Butorfanol może mieć również niepożądany wpływ na motorykę przewodu pokarmowego u koni zdrowych, jakkolwiek nie następuje skrócenie czasu przejścia przez układ pokarmowy. Skutki te są powiązane z dawką i zazwyczaj są niewielkie i przemijające.

Może nastąpić depresja układu sercowo-płucnego. Przy stosowaniu w połączeniu z agonistami alfa2-adrenoreceptora depresja układu sercowo-płucnego w rzadkich przypadkach może być śmiertelna.

## **Pies**

Może wystąpić depresja oddechowa i sercowo-naczyniowa (ujawniająca się obniżeniem częstości oddychania, wystąpieniem bradykardii oraz obniżeniem rozkurczowego ciśnienia krwi) (patrz Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania). Stopień depresji jest zależny od dawki. W razie wystąpienia depresji oddechowej jako odtrutkę można zastosować nalokson.

Może wystąpić depresja sercowo-płucna o natężeniu od umiarkowanego do znacznego, jeżeli butorfanol zostanie podany szybko w postaci wstrzyknięcia dożylnego.

Przy stosowaniu butorfanolu jako leku poprzedzającego znieczulenie zastosowanie substancji antycholinergicznej, takiej jak atropina, ochroni serce przed możliwym wystąpieniem bradykardii spowodowanej działaniem narkotycznym.

Odnotowano przemijające i rzadko występujące objawy: ataksja, jadłowstręt oraz biegunka

Może nastąpić zmniejszenie motoryki żołądkowo-jelitowej.

## **Kot**

Może wystąpić depresja oddechowa. W razie wystąpienia depresji oddechowej jako odtrutkę można zastosować nalokson.

Prawdopodobne jest wystąpienie rozszerzenia źrenic.

Podanie butorfanolu może spowodować pobudzenie, niepokój, dezorientację oraz dysfurię.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy, koty i konie

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA**

Koń: podanie dożylnie

Pies i kot: podanie dożylnie, domięśniowe i podskórne.

Przed obliczeniem właściwej dawki leczniczej zwierzęta należy zważyć w celu określenia dokładnej masy ciała.

## Koń

*Do uśmierzania bólu:*

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu
i.v.	0,10 mg/kg mc.	<b>1 ml/100 kg mc.</b>
Komentarz	Działanie przeciwbólowe jest widoczne w ciągu 15 minut od wstrzyknięcia. Dawkę można powtórzyć zgodnie z zapotrzebowaniem.	

*Do sedacji w połączeniu z chlorowodorkiem detomidyny:*

Droga podania	Dawka chlorowodoru detomidyny	Dawka butorfanolu*	Dawka produktu
i.v.	0,012 mg/kg mc.	0,025 mg/kg mc.	<b>0,25 ml/100 kg mc.</b>
Komentarz	Detomidyna powinna zostać podana do 5 minut przed dawką butorfanolu.		

\*Doświadczenia kliniczne wykazały, że całkowita dawka wynosząca 5 mg chlorowodoru detomidyny i 10 mg butorfanolu umożliwia skuteczną i bezpieczną sedację koni o masie ciała powyżej 200 kg.

*Do sedacji w połączeniu z romifidyną:*

Droga podania	Dawka romifidyny	Dawka butorfanolu	Dawka produktu
i.v.	0,04–0,12 mg/kg mc.	0,02 mg/kg mc.	<b>0,2 ml/100 kg mc.</b>
Komentarz	Romifidyna powinna zostać podana do 5 minut przed dawką butorfanolu.		

## Pies

*Do uśmierzania bólu:*

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu
i.v., i.m. lub s.c.	0,20–0,30 mg/kg mc.	<b>0,02–0,03 ml/kg mc.</b>
Komentarz	Wstrzykiwanie dożylnie powinno nastąpić powoli. Działanie przeciwbólowe jest widoczne w ciągu 15 minut od wstrzyknięcia. Podawać 15 minut przed zakończeniem znieczulenia, aby zapewnić działanie przeciwbólowe w fazie wybudzenia. Do ciągłego uśmierzania bólu powtarzać dawkę zgodnie z zapotrzebowaniem.	

*Do sedacji w połączeniu z chlorowodorkiem medetomidyny:*

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu	Dawka chlorowodorku medetomidyny
i.m. lub i.v.	0,1 mg/kg mc.	<b>0,01 ml/kg mc.</b>	0,01*–0,025**mg/kg mc.
Komentarz	Odczekać 20 minut na wystąpienie głębokiej sedacji przed rozpoczęciem zabiegu. Jeżeli zgodność jest dopuszczalna, można łączyć produkty zawierające medetomidynę i butorfanol i podawać je w jednej strzykawce (patrz punkt 6.2).		

\*W zależności od wymaganego stopnia sedacji: 0,01 mg/kg: Do sedacji oraz jako premedykacja przed znieczuleniem barbituranowym

\*\*W zależności od wymaganego stopnia sedacji 0,025 mg/kg: Do głębokiej sedacji oraz jako premedykacja przed znieczuleniem ketaminowym

*Do stosowania jako premedykacja/środek przed podaniem znieczulenia:*

1. Jeżeli produkt jest stosowany jako jedyny lek:

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu
i.v., i.m. lub s.c.	0,1–0,20 mg/kg mc.	<b>0,01–0,02 ml/kg mc.</b>
Komentarz	15 minut przed przeprowadzeniem znieczulenia.	

2. Jeżeli produkt jest stosowany razem z acepromazyną w dawce 0,02 mg/kg:

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu
i.v. lub i.m.	0,10 mg/kg mc.*	<b>0,01 ml/kg mc.*</b>
Komentarz	Odczekać co najmniej 20 minut przed wystąpieniem działania, jednak czas pomiędzy premedykacją a przeprowadzeniem znieczulenia jest zmienny i może wynosić 20–120 minut. Jeżeli zgodność jest dopuszczalna, można łączyć produkty zawierające butorfanol i acepromazynę i podawać je w jednej strzykawce (patrz punkt 6.2).	

\* Dawkę można zwiększyć do 0,2 mg/kg (co odpowiada 0,02 ml/kg), jeżeli zwierzę odczuwa ból już przed rozpoczęciem zabiegu lub jeżeli podczas zabiegu chirurgicznego wymagane jest silniejsze działanie przeciwbólowe.

*Do znieczulenia w połączeniu z medetomidyną i ketaminą:*

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu	Dawka medetomidyny	Dawka ketaminy
i.m.	0,10 mg/kg mc.	<b>0,01 ml/kg mc.</b>	0,025 mg/kg mc.	5,0 mg/kg mc.*
Komentarz	<b>Nie jest zalecane znoszenie znieczulenia z użyciem atipamezolu</b> Jeżeli zgodność jest dopuszczalna, można łączyć produkty zawierające medetomidynę i butorfanol i podawać je w jednej strzykawce (patrz punkt 6.2).			

\* Ketaminę należy podawać 15 minut po domięśniowym podaniu połączenia butorfanol/medetomidyna.

**Kot***Do przedoperacyjnego uśmierzania bólu:*

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu
i.m. lub s.c.	0,4 mg/kg mc.	<b>0,04 ml/kg mc.</b>
Komentarz	Podawać 15–30 minut przed podaniem dożylnych leków indukujących znieczulenie Podawać 5 minut przed indukowaniem z użyciem domięśniowych substancji indukujących znieczulenie, takich jak połączenie podawanych domięśniowo acepromazyny/ketaminy lub ksylazyny/ketaminy	

*Do pooperacyjnego uśmierzania bólu:*

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu
s.c. lub i.m.	0,4 mg/kg mc.	<b>0,04 ml/kg mc.</b>
i.v.	0,1 mg/kg mc.	<b>0,01 ml/kg mc.</b>
Komentarz	Podawać 15 minut przed wybudzeniem.	

*Do sedacji w połączeniu z chlorowodorkiem medetomidyny:*

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu	Dawka chlorowodoru medetomidyny
i.m. lub s.c.	0,4 mg/kg mc.	<b>0,04 ml/kg mc.</b>	0,05 mg/kg mc.
Komentarz	Przy szyciu ran należy zastosować miejscową infiltrację lekami znieczulającymi. Jeżeli zgodność jest dopuszczalna, można łączyć produkty zawierające medetomidynę i butorfanol i podawać je w jednej strzykawce (patrz punkt 6.2).		

*Do znieczulenia w połączeniu z medetomidyną i ketaminą:*

Droga podania	Dawka butorfanolu	Dawka produktu	Dawka medetomidyny	Dawka ketaminy
i.m.	0,40 mg/kg mc.	<b>0,04 ml/kg mc.</b>	0,08 mg/kg mc.	5,0 mg/kg mc.*
i.v.	0,10 mg/kg mc.	<b>0,01 ml/kg mc.</b>	0,04 mg/kg mc.	1,25–2,50 mg/kg mc. (w zależności od wymaganej głębokości znieczulenia)
Komentarz	Jeżeli zgodność jest dopuszczalna, można łączyć produkty zawierające medetomidynę, butorfanol i ketaminę i podawać je w jednej strzykawce (patrz punkt 6.2).			

Przed połączeniem tego produktu z innym produktem leczniczym weterynaryjnym i podaniem go w tej samej strzykawce należy zawsze zapoznać się z punktem „Niezgodności farmaceutyczne”. Maksymalna liczba nakłuć fiołki przy używaniu igieł o rozmiarach 21G i 23G nie powinna przekraczać 100, a przy używaniu igły 18G maksymalna liczba nie powinna przekraczać 40.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Butorfanol jest przeznaczony do stosowania w przypadkach, kiedy wymagane jest krótkotrwałe uśmierzanie bólu (koń, pies) lub uśmierzanie bólu o czasie trwania od krótkiego do średniego (kot). W przypadkach, kiedy istnieje prawdopodobieństwo, że będzie wymagane dłuższe uśmierzanie bólu, należy zastosować alternatywny środek przeciwbólowy.

Nie występuje znacząca sedacja, kiedy butorfanol jest stosowany jako jedyny lek u kotów.

U kotów indywidualna odpowiedź na butorfanol może być różna. Przy braku wystarczającej odpowiedzi przeciwbólowej należy zastosować alternatywny środek przeciwbólowy.

U kotów zwiększenie dawki nie spowoduje zwiększenia natężenia ani wydłużenia czasu trwania pożądaných efektów.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

#### **Wszystkie docelowe gatunki zwierząt**

Ze względu na właściwości przeciwkaszlowe butorfanolu jego stosowanie może prowadzić do gromadzenia się śluzu w drogach oddechowych. Z tego względu u zwierząt z chorobami układu oddechowego związanymi ze zwiększonym wytwarzaniem śluzu należy stosować butorfanol wyłącznie zgodnie z oceną bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Przed zastosowaniem produktu w połączeniu z agonistami  $\alpha_2$ -adrenoreceptora należy przeprowadzić rutynowe osłuchiwanie serca oraz rozważyć równoczesne zastosowanie leków antycholinergiczných, np. atropiny.

Połączenie butorfanolu i agonistów  $\alpha_2$ -adrenoreceptora należy stosować ostrożnie u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego.

Należy zachować ostrożność przy podawaniu butorfanolu zwierzętom równocześnie leczonych innymi środkami wpływającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (patrz punkt dotyczący interakcji z innymi produktami leczniczymi).



Bezpieczeństwo stosowania produktu u szczeniąt, kociąt i źrebiąt nie zostało określone. Z tego względu u tych zwierząt należy stosować produkt wyłącznie zgodnie z oceną bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

### **Koń**

Stosowanie produktu w zalecanej dawce może prowadzić do przemijającej ataksji i/lub pobudzenia. Z tego względu w celu niedopuszczenia podczas leczenia koni do obrażeń pacjenta oraz osób należy starannie wybrać miejsce, w którym przeprowadzane będzie leczenie.

### **Pies**

Podczas podawania w postaci wstrzyknięcia dożylnego nie wstrzykiwać szybko jako bolus. U psów z mutacją MDR1 zmniejszyć dawkę o 25–50%.

### **Kot**

Zalecane jest stosowanie strzykawkę do insuliny lub strzykawkę z podziałką 1 ml.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Butorfanol ma działanie opioidowe. Najczęstsze działania niepożądane butorfanolu u ludzi to senność, potliwość, mdłości, oszołomienie i zawroty głowy. Mogą one wystąpić po przypadkowym samowstrzyknięciu. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wstrzyknięcia/samowstrzyknięcia. Po przypadkowym samowstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie prowadzić pojazdów. Jako odtrutkę można zastosować antagonistę opioidów (np. nalokson).

Natychmiast zmyć ze skóry i oczu.

### Ciąża

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania butorfanolu w czasie ciąży i laktacji. Patrz również punkt dotyczący przeciwwskazań.

### Interakcje

Przy stosowaniu butorfanolu w połączeniu z niektórymi agonistami  $\alpha$ 2-adrenoreceptora (romifidyna lub detomidyna u koni, medetomidyna u psów i kotów) występują efekty synergistyczne, wymagające zmniejszenia dawki butorfanolu (patrz punkt dotyczący dawkowania i dróg podawania).

Butorfanol ma działanie przeciwkaszlowe i nie powinien być stosowany w połączeniu z produktem o działaniu wykrztuśnym, ponieważ może to prowadzić do gromadzenia się śluzu w drogach oddechowych.

Butorfanol ma właściwości antagonistyczne wobec opioidowego receptora  $\mu$ 1, co może niwelować wpływ przeciwbólowy czystych agonistów opioidowego receptora  $\mu$ 1 (np. morfiny/oksymorfiny) u zwierząt, którym już podano te substancje.

Można się spodziewać, że jednoczesne stosowanie innych leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy będzie potęgować wpływ butorfanolu, zatem takie środki należy stosować ostrożnie. Przy jednoczesnym podawaniu tych substancji należy stosować zmniejszoną dawkę butorfanolu.

### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Główną oznaką przedawkowania jest depresja oddechowa, która może zostać zniesiona z użyciem naloksonu.

W celu zniesienia działania sedacyjnego połączeń butorfanol/agoniści alfa2 adrenoreceptora można zastosować atipamezol. Do zniesienia niepożądanych działań sercowo-płucnych tych połączeń mogą być wymagane wyższe dawki atipamezolu. Atipamezolu nie należy stosować u psów leczonych

połączeniem butorfanolu, medetomidyny i ketaminy stosowanych domięśniowo w celu wywołania znieczulenia.

Inne możliwe oznaki przedawkowania u koni to niepokój/nerwowość, drżenie mięśni, ataksja, nadmierne ślinienie, zmniejszenie motoryki żołądkowo-jelitowej oraz napad drgawkowy. U kotów główne oznaki przedawkowania to brak koordynacji, ślinienie się i łagodne konwulsje.

#### Niezgodności farmaceutyczne

Butorfanolu nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi w tej samej strzykawce, z wyjątkiem następujących połączeń: butorfanol/medetomidyna, butorfanol/medetomidyna/ketamina oraz butorfanol/acepromazyna.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

DD miesiąc RRRR

### **15. INNE INFORMACJE**

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I, zamknięte powlekanym korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem, w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań: 10 ml i 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:  
Dechra Veterinary Products sp. z o.o., ul. Modlińska 61, 03-199 Warszawa