

PRODUKTRESUMÉ

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol 10 mg
(motsvarande butorfanoltartrat 14,7 mg/ml)

Hjälpämnen:

Bensetoniumklorid 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar och färglös lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För kortvarig lindring av smärta i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung. För information om tillslag och förväntad duration av analgesin efter behandling, se avsnitt 5.1.
För sedering i kombination med vissa $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonister, se avsnitt 4.9.

4.3 Kontraindikationer

Butorphanol som monoterapi eller som en del i någon kombinationsterapi:

Använda inte till hästar med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot några hjälpämnen.

Använd inte till djur med hjärnskada som uppkommit av medicinska orsaker eller på grund av trauma (t.ex. skallskada), obstruktiva sjukdomar i andningsorganen, funktionsstörning i hjärtat eller spastiska kramper.

Butorphanol-detomidinhydroklorid kombination:

Kombinationen ska inte användas till dräktiga djur.

Kombinationen ska inte användas till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller bradykardi.

Använd inte till hästar med emfysem på grund av en eventuell förlamande effekt på andningsorganen.

Butorphanol-romifidin kombination:

Kombinationen ska inte användas under dräktighetens sista månad.

Butorphanol-xylazin kombination:

Kombinationen ska inte användas till dräktiga djur.

Minskning av gastrointestinal motilitet kan möjligen förvärras vid samtidig användning av kombinationen med α 2-adrenoreceptoragonister (se avsnitt 4.6) och sådana kombinationer ska följaktligen inte användas vid fall av kolik med förstoppning.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Butorfanols säkerhet och verkan hos föl har inte fastställts. Produkten kan användas på föl endast på grundval av en risk/nytta-analys utförd av ansvarig veterinär.

På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol leda till en ackumulering av slem i andningsapparaten. Hos hästar med luftvägssjukdomar med ökad slemproduktion eller hos djur som behandlas med slemlösande hostmediciner, bör butorfanol endast användas efter en risk/nytta-analys utförd av ansvarig veterinär.

Användning av läkemedlet med rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi och/eller upphetsning. För att förhindra skador på djuret och personer i närheten vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas med omsorg.

Butorphanol-detomidinhydroklorid kombination:

Innan läkemedlet administreras samtidigt med detomidin är en sedvanlig auskultation av hjärtat nödvändig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik direkt ögon- eller hudkontakt med läkemedlet, eftersom läkemedlet kan förorsaka irritation och överkänslighet. Tvätta bort oavsiktliga stänk från huden omedelbart med tvål och vatten. Om produkten kommer i kontakt med ögonen skall dessa omedelbart sköljas rikligt med vatten. Läkemedlet ska 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 en opioidantagonist.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Butorphanol kan orsaka följande biverkningar:

- lokomotorisk stimulering (trampande)
- lindrig sedering (kan möjligen förekomma efter administration då butorfanol används som monoterapi)
- ataxi
- minskad gastrointestinal motilitet
- dämpande effekt på hjärt-kärlsystemet

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Läkemedlets säkerhet under dräktighet och laktation hos djurslaget har inte fastställts. Användning under dräktighet och laktation rekommenderas inte.

För information om samtidig användning med α 2-adrenoreceptoragonister se avsnitt 4.3.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Se avsnitt 4.5

Butorfanol kan användas i kombination med andra sedativa läkemedel, såsom α_2 -adrenoreceptoragonister (t.ex. romifidin, detomidin, xylazin). Man kan då förvänta sig synergieffekter och en dosjustering ska göras vid behov vid samtidig användning med sådana preparat.

På grund av att butorfanol är en blockerare av μ -opioidreceptorn kan läkemedlet hämma den analgetiska effekten hos djur som redan har fått rena μ -opioidreceptoragonister (morfin/oxymorfin).

På grund av dess hostdämpande egenskaper ska butorfanol inte användas tillsammans med slemlösande medel, eftersom detta kan leda till ackumulering av slem i andningsvägarna.

En kombination av butorfanol och α_2 -adrenoreceptoragonister ska användas med försiktighet hos djur med kardiovaskulär sjukdom. Samtidig användning av antikolinergika, t.ex. atropin, ska övervägas.

4.9 Dos och administreringsätt

Endast för intravenös användning.

För analgesi:

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 kliniska svar. För information om början och förväntad duration av analgesin, se avsnitt 5.1. Då en mer långvarig analgesi sannolikt behövs ska ett alternativt läkemedel användas.

För sedering 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.

För sedering 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.

För sedering i kombination med xylazin:

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

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

Huvudsymptom vid överdosering är andningsdepression, vilken kan motverkas med en opioidantagonist (naloxon). Andra tänkbara symptom på överdosering är rastlöshet och upphetsning, muskeldarrningar, ataxi, hypersalivering, minskad gastrointestinal motilitet och krampanfall.

4.11 Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dagar.

Mjölk: Noll dagar.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: syntetisk opioid (morfinanderivat) analgetikum med central verkan
ATCvet-kod: QN02AF01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Butorfanoltartrat (R(-)-enantiomeren) är ett analgetikum med central verkan. Det har en agonist-antagonistisk verkan på opioidreceptorer i centrala nervsystemet; agonistiskt på opioidreceptorer av kappa-subtyp och antagonistiskt på μ -receptor-subtyper. Kappa-receptorerna styr analgesi, sedering utan dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur, medan μ -receptorerna styr supraspinal

analgesi, sedering och dämpning av hjärt-lungsystemet och kroppstemperatur. Agonistkomponenten av butorfanolaktiviteten är tio gånger mer potent än antagonistkomponenten.

Analgesins tillslag och duration:

Analgesin inträder vanligen inom 15 minuter efter intravenös administrering. Hos häst varar den analgetiska effekten efter en intravenös administrering vanligen i 15-90 minuter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en intravenös dosering distribueras butorfanol väl i djurets vävnader. Butorfanol metaboliseras huvudsakligen i levern och utsöndras i urinen. Hos häst har butorfanol efter intravenös administrering en hög clearance (i genomsnitt 21 ml/kg/min) och en kort terminal halveringstid (44 min), vilket indikerar att 97 % av dosen efter intravenös administrering har eliminerats efter i genomsnitt mindre än 5 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensetoniumklorid
Citronsyramonohydrat
Natriumcitrat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte detta veterinärmedicinska preparat med andra veterinärmedicinska läkemedel eftersom inga inkompatibilitetsundersökningar har utförts.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

20 ml injektionsflaska av klart glas (glas typ I) med grå butylgummipropp och aluminiumskydd i en kartong.

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 43016

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2010-08-27

Datum för förnyat godkännande: 2015-06-02

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2015-11-06

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING