

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppandet av tillverkningsatts:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

Butorfanol

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans: 10 mg butorfanol (motsvarande butorfanoltartrat 14,7 mg)

Hjälpämnen: 0,1 mg bensenoniumklorid

Klar och färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Används för kortvarig lindring av smärta i samband med kolik i mage och tarm. För information om när smärtlindringen börjar och förväntad varaktighet av smärtlindring efter behandling, se avsnitt 15, Farmakodynamiska egenskaper under rubriken smärtlindringens tillslag och varaktighet.

Används som lugnande behandling (sedering) i kombination med vissa α_2 -adrenoreceptoragonister (se avsnitt 8, Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsvägar).

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. skullskador), 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 α 2-adrenoreceptoragonister (se avsnitt 6, Biverkningar) och sådana kombinationer ska följaktligen inte användas vid fall av kolik med förstoppning.

6. BIVERKNINGAR

Butorfanol kan orsaka följande biverkningar:

- lokomotorisk stimulering (trampande)
- lindrig sedering (kan möjligen förekomma då enbart butorfanol används)
- svårighet att samordna kroppsrörelser (ataxi)
- minskad mag-tarm-rörelse
- dämpande effekt på hjärt-kärlsystemet.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges endast som injektion i en ven (intravenöst)

För 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. För information om när smärtlindringen börjar och hur länge smärtlindringen förväntas pågå, se avsnitt 15 Farmakodynamiska egenskaper. Då en mer långvarig smärtlindring sannolikt behövs ska ett annat läkemedel användas.

Som 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.

Som 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.

Som 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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: Noll dagar.

Mjök: Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Då inre förpackningen (injektionsflaskan) öppnas för första gången ska datumet uträknas när icke-använt läkemedel bör kasseras. Man iakttar då hållbarhetstiden i öppnad förpackning så som den anges i denna bipacksedel. Anteckna datumet på etiketten då läkemedlet bör kasseras i rutan avsedd för ändamålet.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Butorfanols säkerhet och verkan hos föl har inte fastställts. 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 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 läkemedlet, eftersom läkemedlet 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.

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.

Andra läkemedel och Torphasol vet. Se avsnitt "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur".

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.

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

Vanliga symptom 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.

Blandbarhetsproblem

Blanda inte detta veterinärmedicinska läkemedel med andra veterinärmedicinska läkemedel eftersom inga studier på blandbarhet har utförts.

Användning under dräktighet och laktation

Produktens 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 5, Kontraindikationer.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2015-11-06

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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 -receptorer. Kappa-receptorena styr analgesi, sedering utan dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur, medan μ -receptorena styr supraspinal analgesi, sedering och dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur.

Agonistkomponenten av butorfanolaktiviteten är tio gånger mer potent än antagonistkomponenten.

Smärtlindringens tillslag och varaktighet:

Den smärtstillande effekten inträder vanligen inom 15 minuter efter injektion. Hos häst varar den smärtstillande effekten efter en injektion vanligen i 15-90 minuter.

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.

Förpackning: 20 ml injektionflaskor.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

VM Pharma AB
Postbox 45010
104 30 Stockholm
E-mail info@vetmedic.se