

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Torphadine 10 mg/ml injekčný roztok pre psov, mačky a kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Butorfanol 10,0 mg
Zodpovedá 14,58 mg vianu butorfanolu

Pomocné látky:

Benzetonium chlorid 0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy, mačky a kone.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Pes

Ako analgetikum:

- Na úľavu pri miernych až stredne silných viscerálnych bolestiach.

Ako sedácia:

- Na sedáciu v kombinácii s niektorými agonistami alfa-2 adrenoreceptorov (medetomidín).

Ako premedikácia pred celkovou anestéziou:

- V kombinácii s acepromazínom na analgéziu a sedáciu pred navodením celkovej anestézie. Umožňuje tiež znížiť dávku indukčného anestetika (propofol alebo tiopental), v závislosti od podanej dávky.
- Na premedikáciu podať ako jedinou predanestéznu látku.

Ako anestézia:

- Na anestéziu v kombinácii s medetomidínom a ketamínom.

Mačka

Ako analgetikum na úľavu od stredne silnej bolesti:

- Na predoperačné použitie za účelom analgézie počas operácie.
- Na účely pooperačnej analgézie po malých chirurgických zákrokoch.

Ako sedácia:

- Na sedáciu v kombinácii s niektorými agonistami alfa-2 adrenoreceptorov (medetomidín).

Ako anestézia:

- Na anestéziu v kombinácii s medetomidínom a ketamínom. Vhodný na krátke bolestivé anestetické zákroky.

Kôň

Ako analgetikum:

- Na úľavu pri stredne silnej až silnej bolesti v abdominálnej oblasti spojenej s kolikou gastrointestinálneho pôvodu.

Ako sedácia:

- Na sedáciu po podaní niektorých agonistov alfa-2 adrenoreceptorov (detomidín, romifidín).

4.3 Kontraindikácie

Všetky cieľové druhy

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat s vážnou dysfunkciou pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat s poraním mozgu alebo s organickými mozgovými léziami.

Nepoužívať u zvierat s obštrukčnou chorobou pľúc, dysfunkciou srdca, alebo so spastickými stavmi.

Kôň

Kombinácia butorfanolu a hydrochloridu detomidínu:

Nepoužívať u koní s existujúcou dysrýmiou srdca alebo bradykardiou.

Nepoužívať pri kolikách, ktoré sú spojené s nepriechodnosťou, pretože kombinácia spôsobuje zníženie gastrointestinálnej motility.

Nepoužívať u koní s emfyzémom z dôvodu možného tlmivého účinku na dýchaciu sústavu.

Nepoužívať u gravidných kobýl.

Kombinácia butorfanolu a romifidínu:

Nepoužívať v poslednom mesiaci gravidity.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Butorfanol je určený na použitie v prípadoch, kde je potrebná krátko trvajúca analgézia (kôň, pes) alebo krátko až stredne dlho trvajúca analgézia (mačka) (pozri časť 5.1). Ak sa predpokladá dlhšie trvanie analgézie, je potrebné použiť inú liečebnú látku.

Výrazná sedácia nenastane, ak je butorfanol použitý samostatne u mačiek.

U mačiek môže byť individuálna reakcia na butorfanol rôzna. V prípade, že nenastane primeraná analgetická odozva, je potrebné použiť inú analgetickú látku.

Zvýšenie dávky u mačiek nezvýši intenzitu alebo trvanie požadovaného účinku.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Všetky cieľové druhy

Z dôvodu antitusívnych vlastností môže butorfanol viesť k akumulácii hlienu v respiračnom trakte. Preto u zvierat s respiračnými chorobami spojenými so zvýšenou produkciou hlienu sa môže použiť iba po zhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pred aplikovaním látky v kombinácii s agonistami α_2 adrenoreceptorov sa má vykonať rutinná auskultácia srdca a treba zväziť súčasné podanie anticholinergického lieku, napr. atropínu.

U zvierat s miernou až strednou dysfunkciou pečene alebo obličiek je potrebné byť opatrný pri podaní kombinácie butorfanolu s agonistami α_2 adrenoreceptorov.

Buďte opatrný pri podávaní butorfanolu zvieratám, ktoré sú súčasne liečené inými látkami pôsobiacimi utlmujúco na centrálny nervový systém (pozri časť 4.8).

U šteniat, mačiatok a žriebät nebola preukázaná bezpečnosť tohto lieku, preto sa má použiť len po zhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pes

Pri podávaní formou intravenózneho inžekcie nevstriechnuť rýchlo ako bolus.

U psov s mutáciou MDR1 znížte dávku o 25 – 50 %.

Mačka

Odporúča sa použiť buď inzulínovú striekačku, alebo injekčnú striekačku s kalibráciou po 1ml .

Kôň

Použitie lieku v odporúčanej dávke môže viesť k prechodnej ataxii a/alebo podráždeniu. Preto je potrebné z dôvodu prevencie zranenia u pacienta i ľudí ošetrojúcich kone starostlivo vybrať miesto ošetrovania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Butorfanol má opioidný účinok.

Najčastejšie nežiaduce účinky butorfanolu na ľudí sú ospalivosť, potenie, nevoľnosť, točenie hlavy a závrat, ktoré sa môžu dostaviť po náhodnom vpichnutí. Je potrebná opatrnosť, aby sa zabránilo náhodnej samoinjekcii. V prípade náhodnej samoinjekcie vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Neriadte vozidlo. Ako antidotum sa môže použiť opiový antagonist (napr. naloxón).

Okamžite opláchnite akékoľvek zvyšky z pokožky alebo očí.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Všetky cieľové druhy

Intramuskulárna injekcia môže byť do istej miery bolestivá.

U ošetrovaných zvierat možno pozorovať sedáciu.

Pes

Môže sa dostať respiračný a srdcový útlm (zaznamenaná znížená dychová frekvencia, rozvoj bradykardie a zníženie diastolického tlaku) (pozri časť 4.5). Stupeň útlmu závisí od dávky. Ak sa dostaví

respiračný útlm, môže sa ako antidotum použiť naloxón. Ak sa butorfanol podáva intravenóznou injekciou rýchlo, môže sa dostať stredný až výrazný kardiopulmonárny útlm.

Pri aplikovaní butorfanolu ako predanestetika, podanie anticholinergického lieku napr. atropínu, ochráni

srdce pred možnou bradykardiou vyvolanou narkotikom.

Prechodná ataxia, anorexia a hnačka sa vyskytli len zriedkavo.

Môže dôjsť k zníženiu gastrointestinálnej motility.

Mačka

Môže sa dostať respiračný útlm. Ak dôjde k respiračnému útlmu, môže sa ako antidotum použiť naloxón.

Pravdepodobný je výskyt mydriázy (rozšírenie zrenice).

Podanie butorfanolu môže spôsobiť podráždenie, nepokoj, dezorientáciu a dysfóriu.

Kôň

Najčastejším vedľajším účinkom je mierna ataxia, ktorá môže pretrvávajúť 3 – 10 minút.

Zvýšenie motorickej aktivity a ataxie po podaní butorfanolu pretrvávajú v niektorých prípadoch 1 – 2 hodiny.

U niektorých koní bol pozorovaný nepokoj a následne chvenie a sedácia.

U klinicky zdravých koní môže bolus i.v. injekcie pri maximálnej stanovenej dávke (0,1 mg/kg živej hmotnosti) vyvolať excitačný lokomočný efekt (napr. chodenie).

V kombinácii s detomidínom sa môže dostať mierna až silná ataxia, ale nie je pravdepodobné, že kôň skolabuje. Na prevenciu pred zranením treba dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia (pozri časť 4.5).

Po podaní butorfanolu ako jedinej látky sa u 15 % koní dostaví mierna sedácia.

Butorfanol môže mať u zdravých koní aj nežiaduce účinky na pohyblivosť gastrointestinálneho traktu, ale nedochádza k zníženiu času priechodnosti. Tieto účinky závisia od dávky a sú nezávažné a prechodné.

Môže sa dostať kardiopulmonárny útlm. V kombinácii s agonistami alfa-2 adrenoreceptorov môže byť kardiopulmonárny útlm v ojedinelých prípadoch fatálny.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u cieľových druhov. Počas gravidity a laktácie sa podanie butorfanolu neodporúča. Pozri tiež časť 4.3.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

V kombinácii s niektorými agonistami alfa-2 adrenoreceptorov (romifidín alebo detomidín u koní, medetomidín u psov a mačiek) sa dostaví synergický účinok vyžadujúci si zníženie dávky (pozri časť 4.5 a 4.9).

Butorfanol je antitusikum, preto sa nemá používať v kombinácii s expektoransom, pretože to môže viesť k nahromadeniu hlienov v dýchacích cestách.

Butorfanol pôsobí ako antagonista opiových μ receptorov, čo môže viesť k zníženiu analgetického účinku čistých μ opiových agonistov (morfín/oxymorfín) u zvierat, u ktorých boli tieto látky podané.

Súčasné užívanie iných látok pôsobiacich na centrálny nervový systém utlmujúco posilňuje účinok butorfanolu, preto ich treba používať s opatrnosťou. Pri súčasnom podávaní týchto látok má byť dávka butorfanolu znížená.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pes a mačka: intravenózne, intramuskulárne a podkožné použitie

Kôň: intravenózne použitie

Zvieratá je potrebné pred vypočítaním príslušnej dávky odvážiť, aby sa zistila ich presná živá hmotnosť.

Pes

Na analgéziu:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku
IV, IM alebo SC	0,20 – 0,30 mg/kg	0,02 – 0,03 ml/kg
Poznámka	Intravenózna aplikácia má byť pomalá. Analgetický účinok sa dostaví do 15 minút po podaní. Podat' 15 minút pred ukončením anestézie na poskytnutie analgézie počas fázy zotavovania. Na predĺženie analgézie zopakujte dávku podľa potreby.	

Na sedáciu v kombinácii s hydrochloridom medetomidínu:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku	Dávka hydrochloridu medetomidínu
IM alebo IV	0,1 mg/kg	0,01 ml/kg	0,01* – 0,025**mg/kg
Poznámka	Je potrebné počkať 20 minút pre dosiahnutie hlbkej sedácie, pred začatím zákroku. Pri vzájomnej znášateľnosti sa lieky obsahujúce medetomidín a butorfanol môžu skombinovať a podať v jednej striekačke (pozri časť 6.2).		

*V závislosti od požadovanej sedácie: 0,01 mg/kg: na sedáciu a na premedikáciu pri barbiturátovej anestézii.

**V závislosti od požadovanej sedácie: 0,025 mg/kg: na hlbokú sedáciu a na premedikáciu pri ketamínovej anestézii.

Ako premedikant/predanestetikum:

Keď sa liek použije ako jediná látka:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku
IV, IM alebo SC	0,1 – 0,20 mg/kg	0,01 – 0,02 ml/kg
Poznámka	15 minút pred navodením anestézie	

Keď sa liek použije spolu s 0,02 mg/kg acepromazínu:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku
IV alebo IM	0,10 mg/kg*	0,01 ml/kg*
Poznámka	Počkajte minimálne 20 minút do nástupu účinku, ale čas medzi premedikáciou a navodením anestézie sa pohybuje medzi 20 – 120 minútami. Pri vzájomnej znášateľnosti sa lieky obsahujúce acepromazín a butorfanol môžu skombinovať a podať v jednej striekačke (pozri časť 6.2).	

* Dávku možno zvýšiť na 0,2 mg/kg (zodpovedá 0,02 ml/kg), ak zvieru pociťuje bolesť pred začatím zákroku, alebo ak je počas zákroku potrebná vyššia hladina analgézie.

Na anestéziu v kombinácii s medetomidínom a ketamínom:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku	Dávka medetomidínu	Dávka ketamínu
IM	0,10 mg/kg	0,01 ml/kg	0,025 mg/kg	5,0 mg/kg*
Poznámka	Zvrátenie účinku pomocou atipamezolu sa neodporúča. Pri vzájomnej znášateľnosti sa lieky obsahujúce medetomidín a butorfanol môžu skombinovať a podať v jednej striekačke (pozri časť 6.2).			

*Ketamín sa má podať 15 minút po intramuskulárnom podaní kombinácie butorfanolu a medetomidínu.

Mačka

Na predoperačnú analgéziu:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku
IM alebo SC	0,4 mg/kg	0,04 ml/kg
Poznámka	Podajte 15 – 30 minút pred intravenóznym podaním anestetických látok. Podajte 5 minút pred intramuskulárnym podaním anestetických látok, ako je kombinácia intramuskulárneho acepromazínu/ketamínu alebo xylazínu/ketamínu.	

Na pooperačnú analgéziu:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku
SC alebo IM	0,4 mg/kg	0,04 ml/kg
IV	0,1 mg/kg	0,01 ml/kg
Poznámka	Podajte 15 minút pred prebratím	

Na sedáciu v kombinácii s hydrochloridom medetomidínu:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku	Dávka hydrochloridu medetomidínu
IM alebo SC	0,4 mg/kg	0,04 ml/kg	0,05 mg/kg
Poznámka	Pred sutúrou by mali byť okraje rany infiltrované lokálnym anestetikom. Pri vzájomnej znášanlivosti sa lieky obsahujúce medetomidín a butorfanol môžu skombinovať a podať v jednej striekačke (pozri časť 6.2).		

Na anestéziu v kombinácii s medetomidínom a ketamínom:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku	Dávka medetomidínu	Dávka ketamínu
IM	0,40 mg/kg	0,04 ml/kg	0,08 mg/kg	5,0 mg/kg*
IV	0,10 mg/kg	0,01 ml/kg	0,04 mg/kg	1,25 – 2,50 mg/kg (v závislosti od hĺbky požadovanej anestézie)
Poznámka	Pri vzájomnej znášanlivosti sa lieky obsahujúce medetomidín, butorfanol a ketamín môžu skombinovať a podať v jednej striekačke (pozri časť 6.2).			

Kôň

Na analgéziu:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku
IV	0,10 mg/kg	1 ml/100 kg
Poznámka	Analgetický účinok sa dostaví do 15 minút po podaní. Dávku možno opakovať podľa potreby.	

Na sedáciu v kombinácii s hydrochloridom detomidínu:

Spôsob	Dávka hydrochloridu detomidínu	Dávka butorfanolu*	Dávka lieku
IV	0,012 mg/kg	0,025 mg/kg	0,25 ml/100 kg
Poznámka	Detomidín sa má podať 5 minút pred dávkou butorfanolu.		

*Klinické skúsenosti ukázali, že celková dávka 5 mg hydrochloridu detomidínu a 10 mg butorfanolu poslúži na efektívnu a bezpečnú sedáciu u koní nad 200 kg telesnej váhy.

Na sedáciu v kombinácii s romifidínom:

Spôsob	Dávka romifidínu	Dávka butorfanolu	Dávka lieku
IV	0,04 – 0,12 mg/kg	0,02 mg/kg	0,2 ml/100 kg
Poznámka	Romifidín sa má podať 5 minút pred dávkou butorfanolu.		

Predtým, než tento liek skombinujete a podáte v jednej striekačke s iným veterinárnym liekom, vždy si prečítajte časť Závažné inkompatibility (časť 6.2).

Maximálny počet prepichnutí ampulky by pri veľkosti ihiel 21G a 23G nemal presiahnuť 100 a pri veľkosti ihiel 18G by nemal presiahnuť počet 40.

4.10 Predávkovanie (príznaky; núdzové postupy, antidotá, ak sú potrebné)

Hlavným znakom predávkovania je útlm respiračnej činnosti, ktorý je možné zvrátiť podaním naloxónu.

Na zvrátenie sedatívneho účinku kombinácie butorfanolu/agonistov alfa-2 adrenoreceptorov sa môže použiť atipamezol. Na zvrátenie nežiaducich kardiopulmonárnych účinkov môžu byť potrebné vyššie dávky atipamezolu. Atipamezol sa nemá používať u psov liečených kombináciou butorfanolu, medetomidínu a ketamínu podanou intramuskulárne za účelom anestézie.

Ďalšími možnými znakmi predávkovania u koní sú nepokoj/podráždenosť, svalová triaška, ataxia, hypersalivácia, zníženie gastrointestinálnej motility a záchvat. U mačiek sú hlavnými znakmi predávkovania nekoordinovanosť, slinenie a kŕče.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Liek nie je určený na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, opiáty, deriváty morfinu.
ATCvet kód: QN02AF01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Butorfanol je centrálné pôsobiace ópiové analgetikum s kombinovaným agonisticko-antagonistickým účinkom na opiátové receptory v centrálnom nervovom systéme. Aktivácia ópiových receptorov je spojená so zmenami iónových kanálov a interakciami za pomoci G-proteínu, čo vedie k inhibícii vnímania pocitu bolesti. Butorfanol má agonisticky účinok na podtyp κ ópiový receptor a antagonisticky účinok na podtyp μ ópiový receptor. Agonistická zložka účinku butorfanolu je desaťkrát vyššia ako antagonistická.

Butorfanol ako jediná podaná látka pôsobí analgeticky v závislosti od dávky a môže spôsobiť sedáciu (kone a psy). Butorfanol v kombinácii s niektorými agonistami alfa-2 adrenoreceptorov navodzuje hlbokú sedáciu a v kombinácii s určitými agonistami alfa-2 adrenoreceptorov a ketamínom navodzuje anestéziu.

Začiatok a trvanie analgézie:

Analgézia sa väčšinou dostaví do 15 minút po intravenóznom podaní. Po jednej intravenózne dávke u koní, trvá analgézia zvyčajne 15 – 60 minút.

5.2 Farmakokinetické údaje

Distribučný objem po intravenóznom podaní je veľký, s rozsiahlou distribúciou do tkanív.

Distribučný objem u mačiek je 7,4 l/kg a u psov 4,4 l/kg. Butorfanol sa výrazne metabolizuje v pečeni a vylučuje najmä v moči.

U psov má butorfanol po intramuskulárnom podaní vysoký klírens (približne 3,5 l/kg/hod) a krátky polčas rozpadu (stredná doba < 2 hodiny). To ukazuje, že v priemere 97 % intramuskulárnej dávky sa eliminuje za menej ako 10 hodín.

U mačiek má butorfanol po subkutánnom podaní relatívne dlhý polčas rozpadu (približne 6 hodín). To ukazuje, že v priemere 97 % subkutánnej dávky sa eliminuje približne za 30 hodín.

U koní má butorfanol po intravenóznom podaní vysoký klírens (v priemere 1,3 l/kg/hod) a krátky polčas rozpadu (stredná doba < 1 hodina). To ukazuje, že v priemere 97 % intravenózne dávky sa eliminuje za menej ako 5 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzetonium chlorid
Kyselina citrónová
Citrát sodný
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Butorfanol sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi v tej istej striekačke, s výnimkou nasledujúcich kombinácií:

- butorfanol/medetomidín
- butorfanol/medetomidín/ketamín
- butorfanol/acepromazín

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky z číreho skla hydrolytickej triedy I s uzáverom z brombutylovej gummy a s hliníkovým uzáverom v papierovej škatuli.
Veľkosť balenia: 10 ml a 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/065/DC/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/12/2016
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Torphadine 10 mg/ml injekčný roztok pre psov, mačky a kone
butorfanol



2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:
Butorfanol 10,0 mg
Zodpovedá 14,58 mg vianu butorfanolu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
20 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky a kone

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Pes a mačka: na intravenózne, intramuskulárne a podkožné použitie
Kôň: na intravenózne použitie

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 0 dní
Liek nie je určený na použitie u kôbyľ produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení balenia: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/065/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10, 20 ml ampulky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Torphadine 10 mg/ml injekcia
butorfanol



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

10 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml
20 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Pes, mačka: IV, SC, IM
Kôň: IV

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Torphadine 10 mg/ml injekčný roztok pre psov, mačky a kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Torphadine 10 mg/ml injekčný roztok pre psov, mačky a kone
butorfanol

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Butorfanol 10,0 mg
Zodpovedá 14,58 mg vlnanu butorfanolu

Pomocné látky:

Benzetonium chlorid 0,10 mg

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pes

Ako analgetikum:

- Na úľavu pri miernych až stredne silných viscerálnych bolestiach.

Ako sedácia:

- Na sedáciu v kombinácii s určitými agonistami alfa-2 adrenoreceptorov (medetomidín).

Ako premedikácia pred celkovou anestéziou:

- Ako kombinácia s acepromazínom na analgéziu a sedáciu pred navodením celkovej anestézie.
- Umožňuje tiež znížiť dávku indukčného anestetika (propofol alebo tiopental), v závislosti od podanej dávky.
- Na premedikáciu podať ako jedinú predanestéznu látku.

Ako anestézia:

- Na anestéziu v kombinácii s medetomidínom a ketamínom.

Mačka

Ako analgetikum na úľavu od stredne silnej bolesti:

- Na predoperačné použitie za účelom analgézie počas operácie.
- Na účely pooperačnej analgézie po malých chirurgických zákrokoch.

Ako sedácia:

- Na sedáciu v kombinácii s určitými agonistami alfa-2 sympatikových receptorov (medetomidín).

Ako anestézia:

- Na anestéziu v kombinácii s medetomidínom a ketamínom. Vhodný na krátke bolestivé anestetické zákroky.

Kôň

Ako analgetikum:

- Na úľavu pri stredne silnej až silnej bolesti v abdominálnej oblasti spojenej s kolikou gastrointestinálneho pôvodu.

Ako sedácia:

- Na sedáciu po podaní určitých agonistov alfa-2 adrenoreceptorov (detomidín, romifidín).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Všetky cieľové druhy

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na liečivú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat s vážnou dysfunkciou pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat s poraním mozgu alebo s organickými mozgovými léziami.

Nepoužívať u zvierat s obštrukčnou chorobou pľúc, dysfunkciou srdca alebo so spastickými stavmi.

Kôň

Kombinácia butorfanolu a hydrochloridu detomidínu:

Nepoužívať u koní s existujúcou dysrhythmou srdca alebo bradykardiou.

Nepoužívať pri kolikách ktoré sú spojené s nepriechodnosťou, pretože kombinácia spôsobuje zníženie gastrointestinálnej motility.

Nepoužívať u koní s emfyzémom z dôvodu možného tlmivého účinku na dýchaciu sústavu.

Nepoužívať u gravidných kobýl.

Kombinácia butorfanolu a romifidínu:

Nepoužívať v poslednom mesiaci gravidity.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Všetky cieľové druhy

Intramuskulárna injekcia môže byť do istej miery bolestivá.

U ošetrovaných zvierat možno pozorovať sedáciu.

Pes

Môže sa vyskytnúť respiračný a srdcový útlm (zaznamenaná znížená dychová frekvencia, rozvoj bradykardie a zníženie diastolického tlaku) (pozri časť 4.5). Stupeň útlmu závisí od dávky. Ak sa dostaví respiračný útlm, môže sa ako antidotum použiť naloxón. Ak sa butorfanol podáva intravenóznou injekciou rýchlo, môže sa dostaviť stredný až výrazný kardiopulmonárny útlm.

Pri aplikovaní butorfanolu ako predanestetika, podanie anticholinergického lieku napr. atropínu, ochráni srdce pred možnou bradykardiou vyvolanou narkotikom.

Prechodná ataxia, anorexia a hnačka sa vyskytli len zriedkavo.

Môže dôjsť k zníženiu gastrointestinálnej motility.

Mačka

Môže sa dostaviť respiračný útlm. Ak dôjde respiračnému útlmu, môže sa ako antidotum použiť naloxón.

Pravdepodobný je výskyt mydriázy (rozšírenie zrenice).

Podanie butorfanolu môže spôsobiť podráždenie, nepokoj, dezorientáciu a dysfóriu.

Kôň

Najčastejším vedľajším účinkom je mierna ataxia, ktorá môže pretrvávajúť 3 – 10 minút.

Zvýšená motorická aktivita a ataxia po podaní butorfanolu pretrvávajú v niektorých prípadoch 1 – 2 hodiny.

U niektorých koní bol pozorovaný nepokoj a následne chvenie a sedácia.

U klinicky zdravých koní bolus i.v. injekcie pri maximálnej stanovenej dávke (0,1 mg/kg telesnej hmotnosti) môže vyvolať excitačný lokomočný efekt (napr. chodenie).

V kombinácii s detomidínom sa môže dostať mierna až silná ataxia, ale nie je pravdepodobné, že kôň skolabuje. Na prevenciu pred zranením treba dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia (pozri časť 4.5).

Po podaní butorfanolu ako jedinej látky sa u 15 % koní dostaví mierna sedácia.

Butorfanol môže mať u zdravých koní aj nežiaduce účinky na pohyblivosť gastrointestinálneho traktu, ale nedôjde k zníženiu času priechodnosti. Tieto účinky závisia od dávky a sú nezávažné a prechodné. Môže sa dostať kardiopulmonárny útlm. V kombinácii s agonistami alfa-2 adrenoreceptorov môže byť kardiopulmonárny útlm v ojedinelých prípadoch fatálny.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky a kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pes a mačka: intravenózne, intramuskulárne a podkožné použitie

Kôň: intravenózne použitie

Zvieratá je potrebné pred vypočítaním príslušnej dávky odvážiť, aby sa zistila ich presná živá hmotnosť.

Pes

Na analgéziu:

Spôsob	Dávka butorfanol	Dávka lieku
IV, IM alebo SC	0,20 – 0,30 mg/kg	0,02 – 0,03 ml/kg
Poznámka	Intravenózne aplikácia má byť pomalá. Analgetický účinok sa dostaví do 15 minút po podaní. Podat' 15 minút pred ukončením anestézie na poskytnutie analgézie počas fázy zotavovania. Na predĺženie analgézie zopakujte dávku podľa potreby.	

Na sedáciu v kombinácii s hydrochloridom medetomidínu:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku	Dávka hydrochloridu medetomidínu
IM alebo IV	0,1 mg/kg	0,01 ml/kg	0,01* – 0,025**mg/kg
Poznámka	Je potrebné počkať 20 minút pre dosiahnutie hlbkej sedácie, pred začatím zákroku. Pri vzájomnej znášateľnosti sa lieky obsahujúce medetomidín a butorfanol môžu skombinovať a podať v jednej striekačke (pozri časť Inkompatibility).		

*V závislosti od požadovanej sedácie: 0,01 mg/kg: na sedáciu a na premedikáciu pri barbiturátovej anestézii.

**V závislosti od požadovanej sedácie: 0,025 mg/kg: na úplnú sedáciu a na premedikáciu pri ketamínovej anestézii.

Ako premedikant/predanestetikum:

Keď sa liek použije ako jediná látka:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku
IV, IM alebo SC	0,1 – 0,20 mg/kg	0,01 – 0,02 ml/kg
Poznámka	15 minút pred navodením anestézie	

Keď sa liek použije spolu s 0,02 mg/kg acepromazínu:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku
IV alebo IM	0,10 mg/kg*	0,01 ml/kg*
Poznámka	Počkajte minimálne 20 minút do nástupu účinku, ale čas medzi premedikáciou a navodením anestézie sa pohybuje medzi 20 – 120 minút. Pri vzájomnej znášateľnosti sa lieky obsahujúce acepromazín a butorfanol môžu skombinovať a podať v jednej striekačke (pozri časť Inkompatibility).	

* Dávku možno zvýšiť na 0,2 mg/kg (zodpovedá 0,02 ml/kg), ak zvieru pociťuje bolesť pred začatím zákroku alebo ak je počas zákroku potrebná vyššia hladina analgézie.

Na anestéziu v kombinácii s medetomidínom a ketamínom:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku	Dávka medetomidínu	Dávka ketamínu
IM	0,10 mg/kg	0,01 ml/kg	0,025 mg/kg	5,0 mg/kg*
Poznámka	Zvrátenie účinku pomocou atipamezolu sa neodporúča Pri vzájomnej znášateľnosti sa lieky obsahujúce medetomidín a butorfanol môžu skombinovať a podať v jednej striekačke (pozri časť Inkompatibility).			

*Ketamín sa má podať 15 minút po intramuskulárnom podaní kombinácie butorfanolu a medetomidínu.

Mačka

Na predoperačnú analgéziu:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku
IM alebo SC	0,4 mg/kg	0,04 ml/kg
Poznámka	Podajte 15 – 30 minút pred intravenóznym podaním anestetických látok. Podajte 5 minút pred intramuskulárnym podaním anestetických látok, ako je kombinácia intramuskulárneho acepromazínu/ketamínu alebo xylazínu/ketamínu.	

Na pooperačnú analgéziu:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku
SC alebo IM	0,4 mg/kg	0,04 ml/kg
IV	0,1 mg/kg	0,01 ml/kg
Poznámka	Podajte 15 minút pred prebratím	

Na sedáciu v kombinácii s hydrochloridom medetomidínu:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku	Dávka hydrochloridu medetomidínu
IM alebo SC	0,4 mg/kg	0,04 ml/kg	0,05 mg/kg
Poznámka	Pred sutúrou by mali byť okraje rany infiltrované lokálnym anestetikom. Pri vzájomnej znášateľnosti sa lieky obsahujúce medetomidín a butorfanol môžu skombinovať a podať v jednej striekačke (pozri časť Inkompatibility).		

Na anestéziu v kombinácii s medetomidínom a ketamínom:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku	Dávka medetomidínu	Dávka ketamínu
IM	0,40 mg/kg	0,04 ml/kg	0,08 mg/kg	5,0 mg/kg*
IV	0,10 mg/kg	0,01 ml/kg	0,04 mg/kg	1,25 – 2,50 mg/kg (v závislosti od hĺbky požadovanej anestézie)
Poznámka	Pri vzájomnej znášateľnosti sa lieky obsahujúce medetomidín, butorfanol a ketamín môžu skombinovať a podať v jednej striekačke (pozri časť Inkompatibility).			

Kôň

Na analgéziu:

Spôsob	Dávka butorfanolu	Dávka lieku
IV	0,10 mg/kg	1 ml/100 kg
Poznámka	Analgetický účinok sa dostaví do 15 minút po podaní. Dávku možno opakovať podľa potreby.	

Na sedáciu v kombinácii s hydrochloridom detomidínu:

Spôsob	Dávka hydrochloridu detomidínu	Dávka butorfanolu*	Dávka lieku
IV	0,012 mg/kg	0,025 mg/kg	0,25 ml/100 kg
Poznámka	Detomidín sa má podať 5 minút pred dávkou butorfanolu.		

*Klinické skúsenosti ukázali, že celková dávka 5 mg hydrochloridu detomidínu a 10 mg butorfanolu poslúži na efektívnu a bezpečnú sedáciu u koní nad 200 kg telesnej váhy.

Na sedáciu v kombinácii s romifidínom:

Spôsob	Dávka romifidínu	Dávka butorfanolu	Dávka lieku
IV	0,04 – 0,12 mg/kg	0,02 mg/kg	0,2 ml/100 kg
Poznámka	Romifidín sa má podať 5 minút pred dávkou butorfanolu.		

Predtým, než tento liek skombinujete a podáte v jednej striekačke s iným veterinárnym liekom, vždy si prečítajte časť Inkompatibility.

Maximálny počet prepichnutí ampulky by pri veľkosti ihiel 21G a 23G nemal presiahnuť 100 a pri veľkosti ihiel 18G by nemal presiahnuť počet 40.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nevzťahuje sa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Liek nie je určený na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obalepo EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Butorfanol je určený na použitie v prípadoch, kde je potrebná krátko trvajúca analgézia (kôň, pes) alebo krátko až stredne dlho trvajúca analgézia (mačka) (pozri časť 5.1). Ak sa predpokladá dlhšie trvanie analgézie, je potrebné použiť inú liečebnú látku.

Výrazná sedácia nenastane, ak je butorfanol použitý samostatne u mačiek.

U mačiek môže byť individuálna reakcia na butorfanol rôzna. V prípade, že nenastane primeraná analgetická odozva, je potrebné použiť inú analgetickú látku.

Zvýšenie dávky u mačiek nezvýši intenzitu alebo trvanie požadovaného účinku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Všetky cieľové druhy

Z dôvodu antitusívnych vlastností môže butorfanol viesť k akumulácii hlienu v respiračnom trakte. Preto u zvierat s respiračnými chorobami spojenými so zvýšenou produkciou hlienu sa môže použiť iba po zhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pred aplikovaním látky v kombinácii s agonistami α_2 - adrenoreceptorov sa má vykonať rutinná auskultácia srdca a treba zväziť súčasné podanie anticholinergického lieku, napr. atropínu.

U zvierat s miernou až strednou dysfunkciou pečene alebo obličiek je potrebné byť opatrný pri podaní kombinácie butorfanolu s agonistami α_2 - adrenoreceptorov.

Buďte opatrný pri podávaní butorfanolu zvieratám, ktoré sú súčasne liečené inými látkami pôsobiacimi utlmujúco na centrálny nervový systém (pozri časť Liekové interakcie).

U šteniat, mačiatok a žriebät nebola preukázaná bezpečnosť tohto lieku, preto sa má použiť len po zhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pes

Pri podávaní formou intravenózneho inžekcie nevstrieknuť rýchlo ako bolus.

U psov s mutáciou MDR1 znížte dávku o 25 – 50 %.

Mačka

Odporúča sa použiť buď inzulínovú striekačku, alebo striekačku kalibrovanú po 1 ml.

Kôň

Použitie lieku v odporúčanej dávke môže viesť k prechodnej ataxii a/alebo podráždeniu. Preto je potrebné z dôvodu prevencie zranenia u pacienta i ľudí ošetrojúcich kone starostlivo vybrať miesto ošetrovania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Butorfanol má opioidný účinok.

Najčastejšie nežiaduce účinky butorfanolu na ľudí sú ospalivosť, potenie, nevoľnosť, točenie hlavy a závrat, ktoré sa môžu dostaviť po náhodnom vpíchnutí. Je potrebná opatrnosť, aby sa zabránilo náhodnej samoinjekcii. V prípade náhodnej samoinjekcie vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo obal lieku. Neriadte vozidlo. Ako antidotum sa môže použiť ópiový antagonist (napr. naloxón).

Okamžite opláchnite akékoľvek zvyšky z pokožky alebo očí.

Gravidita a laktácia:

U cieľových druhov nebola počas gravidity a laktácie potvrdená bezpečnosť tohto veterinárneho lieku. Počas gravidity a laktácie sa podanie butorfanolu neodporúča. Prečítajte si tiež časť Kontraindikácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

V kombinácii s niektorými agonistami alfa-2 adrenoreceptorov (romifidín alebo detomidín u koní, medetomidín u psov a mačiek) sa dostaví synergický účinok vyžadujúci si zníženie dávky (pozri časť Dávkovanie a spôsob podania).

Butorfanol je antitusikum, preto sa nemá používať v kombinácii s expektoransom, pretože to môže viesť k nahromadeniu hlienov v dýchacích cestách.

Butorfanol pôsobí ako antagonist opiových μ receptorov, čo môže viesť k zníženiu analgetického

účinku čistých μ opiových agonistov (morfín/oxymorfín) u zvierat, u ktorých boli tieto látky podané. Súčasné užívanie iných látok pôsobiacich na centrálny nervový systém utlmujúco posilňuje účinok butorfanolu, preto ich treba používať s opatrnosťou. Pri súčasnom podávaní týchto látok má byť dávka butorfanolu znížená.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Hlavným znakom predávkovania je útlm respiračnej činnosti, ktorý je možné zvrátiť podaním naloxónu.

Na zvrátenie sedatívneho účinku kombinácie butorfanolu/agonistov alfa-2 adrenoreceptorov sa môže použiť atipamezol. Na zvrátenie nežiaducich kardiopulmonárnych účinkov môžu byť potrebné vyššie dávky atipamezolu. Atipamezol sa nemá používať u psov liečených kombináciou butorfanolu, medetomidínu a ketamínu podanou intramuskulárne za účelom anestézie.

Ďalšími možnými znakmi predávkovania u koní sú nepokoj/podráždenosť, svalová triaška, ataxia, hypersalivácia, zníženie gastrointestinálnej motility a záchvat. U mačiek sú hlavnými znakmi predávkovania nekoordinovanosť, slinenie a kŕče.

Inkompatibility:

Butorfanol sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi v tej istej striekačke, s výnimkou nasledujúcich kombinácií: butorfanol/medetomidín, butorfanol/medetomidín/ketamín a butorfanol/acepromazín.

13. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Sklenené liekovky z číreho skla hydrolytickej triedy I s uzáverom z brombutylovej gumy a s hliníkovým uzáverom v papierovej škatuli.

Veľkosť balenia: 10 ml a 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.