

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Butorfanol 10 mg
(motsvarande butorfanoltartrat 14,7 mg)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensetoniumklorid	0,1 mg
Citronsyra monohydrat	
Natriumcitrat	
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar och färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För kortvarig lindring av smärta i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung.
För sedering i kombination med vissa $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonister.

3.3 Kontraindikationer

Butorphanol som monoterapi eller som en del i någon kombinationsterapi:

Använd 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.

Butorfanol-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.

Butorfanol-romifidin kombination:

Kombinationen ska inte användas under dräktighetens sista månad.

Butorfanol-xylazin kombination:

Kombinationen ska inte användas till dräktiga djur.

Minskning av gastrointestinal motilitet kan möjligen förvärras vid samtidig användning av kombinationen med $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonister och sådana kombinationer ska följaktligen inte användas vid fall av kolik med förstoppning.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Butorfanols säkerhet och verkan hos föl har inte fastställts. Det veterinärmedicinska läkemedlet 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 det veterinärmedicinska 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 det veterinärmedicinska läkemedlet, eftersom det 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 med rikligt med vatten.

Det veterinärmedicinska 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Ataxi Sedering ¹ Trampande ² Minskad 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet under dräktighet och laktation har inte fastställts. Användning under dräktighet och laktation rekommenderas inte.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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 slemlösningsmedel, 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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 kliniskt svar. Då en mer långvarig smärtlindring sannolikt behövs ska ett annat läkemedel användas.

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.

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.

Sedering 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QN02AF01

4.2 Farmakodynamik

Butorfanoltartrat 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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

aniMedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 43016

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2010-08-27

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

07/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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