

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Torphasol vet 10 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt efni: 10 mg af butorfanol (14,7 mg af butorfanol tartrat)

Burðarefni: 0,1 mg af benzetóníum klóríð

Glær og litlaus lausn.

3. Markdýrategundir

Hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Ætlað til skammtímastillingar verkja af völdum hrossasóttar frá meltingarvegi.

Fyrir deyfingu í samsetningu við ákveðna alfa2-adrenviðtakaörva.

5. Frábendingar

Butorfanol – sem einlyfjameðferð og samhliða öðrum lyfjum

Notist ekki á hesta með sögu um lifrar- eða nýrnasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum sem fengið hafa heilaskaða eða eru með annars konar heilakvilla.

Gefið ekki dýrum með teppusjúkdóma í öndunarvegi, hjartakvilla eða flogaeinkenni.

Samhliða notkun butorfanols og detómídín hýdróklóríðs

Lyfin ætti ekki að nota samtímis á dýr með fangi.

Notið lyfið ekki handa hestum með fyrirbyggjandi hjartsláttartruflanir eða hægslátt.

Vegna mögulegra letjandi áhrifa á öndunarfæri, skal ekki gefa lyfið hestum með lungnaþembu.

Samhliða notkun butorfanols og rómífíðíns

Notið ekki á síðasta mánuði meðgöngu.

Samhliða notkun butorfanols og xýlasíns

Lyfin ætti ekki að nota samtímis á dýr með fangi.

Minnkun á maga- og þarmahreyfingun af völdum butorfanols getur aukist með samhliða notkun alfa2-adrenviðtakaörva.

Af þessum sökum ætti ekki að nota slíkar samsetningar þegar um er að ræða hrossasótt með garnastíflu.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun butorfanols á folöld.

Þegar folöld eru annars vegar, notið lyfið aðeins í samræmi við ávinnings-/áhættumat ábyrgs dýralæknis.

Þar sem butorfanol hefur hóastillandi eiginleika getur það leitt til uppsöfnunar slíms í öndunarvegi. Þar af leiðandi ætti aðeins að nota butorfanol á grundvelli áhættu-/ávinningsmats ábyrgs dýralæknis, þegar um er að ræða dýr með sjúkdóma í öndunarvegi sem hafa í för með sér aukna slímmyndun eða dýr sem verið er að meðhöndla með slímlosandi lyfjum.

Notkun lyfsins í ráðlögðum skammtastærðum getur haft í för með sér skammvinna ósamhæfingu vöðvahreyfinga og/eða æsing. Þar af leiðandi ætti að velja meðferðarstað af kostgæfni til að fyrirbyggja slys á dýrum og fólki.

Butorfanol / detómíðín hýdróklóríð samsetning:

Framkvæma ætti venjubundna hjartahlustun áður en lyfið er notað samhliða detómíðíni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal beina snertingu við húð eða augu notandans þar sem lyfið gæti orsakað ertingu og næmingu. Hellist lyfið á húð fyrir slysi skal þvo hana tafarlaust með sæpu og vatni.

Þegar lyfið kemst í snertingu við augu, skolið þá tafarlaust með miklu magni vatns.

Gæta skal varúðar þegar lyfið er meðhöndlað til að forðast sjálfstungu.

Ef sjálfstunga verður fyrir slysi, leitið læknishjálpar tafarlaust og sýnið lækni fylgiseðil eða merkimiða, og akið ekki þar sem syfja, flökurleiki eða sundl getur gert vart við sig.

Áhrifunum má aflétta með gjöf mótlyfs ópíóíða.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Öryggi lyfsins hefur ekki verið rannsakað með tilliti til marktegundar meðan á meðgöngu og mjólkurgjöf stendur. Ekki er mælt með notkun butorfanols á meðan á meðgöngu og mjólkurgjöf stendur.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Nota má butorfanol samhliða öðrum róandi lyfjum eins og alfa2-adrenviðtakaörvum (t.d. rómífíðín, detómíðín, xýlasín) þar sem vænta má samverkandi áhrifa.

Þar af leiðandi er viðeigandi minnkun á skammtastærð nauðsynleg þegar það er notað samhliða slíkum efnum.

Vegna mótlyfjaeiginleika sinna við μ -viðtaka ópíata getur butorfanol hamlað kvalastillandi áhrifum í dýrum, sem hafa þegar fengið hreinan deyfandi μ -örva(morfín/oxýmorfín).

Þar sem butorfanol hefur hóastillandi eiginleika skal ekki nota slímlosandi lyf samtímis þar sem það gæti leitt til uppsöfnunar slíms í öndunarvegi.

Samhliða notkun butorphanol og alfa-adrenviðtaka-blokka, skal nota með aðgát í dýrum sem eru með hjarta- og æðasjúkdóma. Endurtekin notkun lyfja sem hafa andkólínvirk áhrif s.s. atrópín, skal íhuga vandlega.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Einungis til gjafar af dýralækni.

Ofskömmtnun:

Aðaleinkenni ofskömmtnunar er bæling á öndun sem hægt er að aflétta með gjöf mótlyfs ópíóíða (naloxon). Önnur hugsanleg einkenni ofskömmtnunar eru m.a. óróleiki/æsingur, vöðvaskjálfti, ósamræmdar vöðvahreyfingar, aukin munnvatnsmyndun, minnkun á maga- og þarmahreyfingum og krampi.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Án rannsókna á samrýmanleika, má ekki blanda þessu dýrallyfi við önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Hestar:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum):
Hreyfinglöp
Róandi áhrif ¹
Stik fram og aftur ²
Minnkuð hreyfing í meltingarvegi
Bæling á hjartastarfsemi

¹ Lítils háttar og getur komið fram þegar butorfanol er gefið eitt sér.

² Örvandi hreyfiáhrif.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð

Deyfing

Skammtar: 100 µg af butorfanoli á hvert kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml fyrir 100 kg líkamsþyngdar), með inngjöf í bláæð.

Butorfanol er ætlað til notkunar þar sem þörf er á skammtíma deyfingu.

Endurtaka má skammtinn eftir þörfum.

Þörfin á endurtekinni meðferð og tímasetning hennar byggist á klínískri svörun.

Í tilvikum þar sem líkleggra er að lengri deyfingar sé þörf, ætti að nota annað lyf.

Róun samhliða detómíðín hýdróklóríði

Gefa skal 12 µg skammt af detómíðín hýdróklóríði á hvert kg líkamsþyngdar í bláæð og í kjölfarið, eða innan 5 mínútna, skal gefa 25 µg skammt af butorfanoli á hvert kg líkamsþyngdar (sem jafngildir 0,25 ml fyrir 100 kg líkamsþyngd) í bláæð.

Róun samhliða rómífíðíni

Gefa skal 40-120 µg skammt af rómífíðíni á hvert kg líkamsþyngdar í bláæð og í kjölfarið, eða innan 5 mínútna, skal gefa 20 µg skammt af butorfanoli á hvert kg líkamsþyngdar (sem jafngildir 0,2 ml fyrir 100 kg líkamsþyngdar), einnig í bláæð.

Róun samhliða xýlasíni

Gefa skal 500 µg skammt af xýlasíni á hvert kg líkamsþyngdar í bláæð og tafarlaust í kjölfarið skal gefa 25-50 µg skammt af butorfanoli á hvert kg líkamsþyngdar (sem jafngildir 0,25-0,5 ml fyrir 100 kg líkamsþyngd), einnig í bláæð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Engar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: núll dagar.

Mjólk: núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Notið ekki þetta dýrallyf eftir fyrningardagsetninguna sem er á öskjunni og hettuglasinu eftir “Exp.”.

Fyrningardagssetning á við um síðasta dag þess mánaðar.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hefur verið rofið í fyrsta sinn: 28 sólarhringar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/10/004/01

Pappaaskja með einu 20 ml hettuglasi

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

09/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Þýskalandi

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Þýskalandi

Industrial Veterinaria, S.A.

C/ Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spánn

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dýraheilsa ehf.

P.O. Box 374

602 Akureyri

Iceland
Tel. 544 2240/820 2240
dyaheilsa@dyaheilsa.is