

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

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

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

**Virk(t) innihaldsefni:**

Butorfanol 10 mg  
(14,7 mg/ml af butorfanol tartrati)

**Burðarefni:**

Benzetóníum klórið 0,1 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Glær og litlaus lausn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategund

Hestar.

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Ætlað til skammtímastillingar verkja vegna hrossasóttar frá meltingarvegi.

Sjá lið 5.1 fyrir upplýsingar um hvenær deyfing í kjölfar meðferðar hefst og hve lengi hún varir.

Sjá lið 4.9 fyrir róun samhliða ákveðnum alfa2-adrenviðtakaörvum.

#### 4.3 Frábendingar

**Butorfanol – sem einlyfjagjöf 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 rómífídíns**

Notið ekki á síðasta mánuði meðgöngu

## **Samhliða notkun butorfanols og xýlasíns**

Lyfin ætti ekki að nota samtímis á dýr með fangi.

Minnkun á hreyfanleika í meltingarvegi af völdum butorfanols (sjá lið 4.6) getur aukist með samhliða notkun alfa2-adrenviðtakaörva.

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

### **4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

Engin.

### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

#### **Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum**

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 hóstastillandi 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 skammvinnt ósamræmi vöðvahreyfinga og/eða æsing.

Þar af leiðandi ætti að velja meðferðarstað af kostgæfni til að fyrirbyggja slys á dýrum og fólki.

#### Butorfanol / detómídín hýdróklóríð samsetning:

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

#### **Sérstakrar 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 sápu 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, syfja, flökurleiki eða sundl getur gert vart við sig.

Áhrifunum má aflétta með gjöf mótlyfs ópíóíða.

### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Butorfanol getur valdið eftirfarandi aukaverkunum:

- Örvandi hreyfiáhrif (samstig)
- Lítils háttar róun (getur átt sér stað eftir að butorfanol hefur verið gefið eitt sér)
- Ósamræmdar vöðvahreyfingar
- Minnkun á maga- og þarmahreyfingum
- Minnkuð virkni hjarta- og æðakerfis

### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

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

Sjá lið 4.3 fyrir upplýsingar um notkun í samsetningu við alfa2-adrenviðtakaörva.

## 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sjá lið 4.5

Nota má butorfanol með öðrum róandi lyfjum eins og alfa2-adrenviðtakaörvum (t.d. rómífídín, detómídín, 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  $\mu$ -viðtaka ópíata getur butorfanol hamlað kvalastillandi áhrifum í dýrum, sem hafa þegar fengið hreinan deyfandi  $\mu$ -örva (morfín/oxýmorfín).

Þar sem butorfanol hefur hóstastillandi 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.

## 4.9 Skammtar og íkomuleið

Eingöngu ætlað til inngjafar í bláæð.

### Fyrir deyfingu

Skammtahlutfall: 100  $\mu$ g af butorfanoli á hvert kg líkamsþyngdar (LP) (jafngildir 1 ml fyrir 100 kg LP), 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. Sjá lið 5.1 fyrir upplýsingar um hvenær deyfing hefst og hve lengi hún varir.

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

### Fyrir róun samhliða detómídín hýdróklóríði

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

### Fyrir róun samhliða rómífídíni

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

### Fyrir róun samhliða xýlazíni

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

## 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Aðal einkenni ofskömmunar er bæling á öndun sem hægt er að aflétta með gjöf mótlyfs ópíóða (naloxon). Önnur hugsanleg einkenni ofskömmunar eru m.a. óróleiki/æsingur, vöðvaskjálfti, ósamræmdar vöðvahreyfingar, aukin munnvatnsmyndun, minnkaðar maga- og þarmahreyfingar og krampi.

## 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: núll dagar.

Mjólk: núll dagar.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Lyflækningaflokkur: Framleidd ópíöt (morfínafleiður), miðlægt verkandi verkjalyf.  
ATC dýralæknakerfi QN02AF01

## 5.1 Lyfhrif

Butorfanol tartrat (R(-) handhverfa) er miðlægt verkandi verkjalyf.

Það hefur virkni örva-blokka við óþíat viðtaka í miðtaugakerfi; örva við undirflokk kappá- óþíóíð viðtaka og blokka við undirflokk  $\mu$ -viðtaka.

Kappá-viðtakarnir stjórna deyfingu, róun án minnkunar á starfsemi hjarta- og lungnakerfis og lækkunar líkamshita, á meðan  $\mu$ -viðtakarnir stjórna ofanmænudeyfingu, róun og minnkun á starfsemi hjarta- og lungnakerfis og lækkun líkamshita. Örvandi virkni butorfanols er tíu sinnum áhrifaríkari en blokkunin.

Upphaf og tímalengd deyfingar:

Deyfing kemur yfirleitt fram innan 15 mínútna frá gjöf í bláæð.

Eftir stakan skammt í bláæð hestsins, endist deyfing vanalega í u.þ.b. 15-90 mínútur.

## 5.2 Lyfjahvörf

Í kjölfar inngjafar um bláæð, dreifist butorfanol vel í vefjum. Umbrot butorfanols í lifrinni eru mikil og það skilst út í þvagini. Í hestum er úthreinsun butorfanols sem gefið er um bláæð mikil (21 ml/kg/mín.) og helmingunartími er stuttur (44 mínútur), sem gefur til kynna að brotthvarf um 97% verður á innan við 5 klukkustundum, að meðaltali, eftir inngjöf um bláæð.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Benzetónklórið  
Sítrónusýrueinhýdrat  
Natríumsítrat  
Natríumklórið  
Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 sólarhringar.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja sem í er eitt 20 ml hettuglas úr gleri (tegund I) lokað með gúmmítappa og innsiglað með álhettu.

### 6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Þýskalandi

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/10/004/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 7. september 2010.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. september 2015.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

28. september 2015.

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)  
<http://www.emea.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Lyfseðilsskylt dýralyf.