

FYLGISEDILL FYRIR:

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Þýskalandi

UMBOÐSAÐILI:

DÝRAHEILSA EHF., P.O. Box 374, 602 Akureyri, liney@icevet.is

2. HEITI DÝRALYFS

Torphasol vet 10 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum.
Butorfanol (sem butorfanol tartrat)

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 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.

4. ÁBENDINGAR

Ætlað til skammtímastillingar verkja af völdum hrossasóttar frá meltingarvegi.

Sjá liðinn “Lyfhrif” fyrir upplýsingar um hvenær deyfing í kjölfar meðferðar hefst og hve lengi hún varir.

Fyrir deyfingu í samsetningu við ákveðna alfa2-adrenviðtakaörva (sjá liðinn “Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf”).

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 fyrirliggjandi 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 maga- og þarmahreyfingun af völdum butorfanols (sjá liðinn “Aukaverkanir”) 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. AUKAVERKANIR

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

Ef einhverra alvarlegra áhrifa eða annarra áhrifa sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli verður vart, vinsamlegast tilkynnið það til ykkar dýralæknis.

7. DÝRATEGUNDIR

Hestar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Eingöngu ætlað til inngjafar í bláæð.

Fyrir deyfingu

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.

Sjá “Lyfhrif” fyrir upplýsingar um hvenær deyfing hefst og hve lengi hún varir.

Í tilvikum þar sem líklegra er að lengri deyfing sé þörf, ætti að nota annað lyf.

Fyrir róun samhliða detómídín hýdróklóríði

Gefa skal 12 µg skammt af detómídín 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.

Fyrir róun samhliða rómífídíni

Gefa skal 40-120 µg skammt af rómífídíni 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.

Fyrir 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. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Notið ekki þetta dýralyf eftir fyrningardagsetninguna sem er á öskjunni og hettuglasinu eftir Fyrn. Fyrningardagssetning á við um síðasta dag þess mánaðar.

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

Þegar askjan hefur verið opnuð í fyrsta sinn, og notað er það notkungeymsluþol sem tilgreint er í þessum fylgiseðli, ætti að reikna út þá dagsetningu sem á að vera búið að farga afgangslýfi sem eftir er í öskjunni. Skrifa skal förgunardagsetninguna á bilið sem er á merkimiðanum.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun á 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 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 / detómídín hýdróklóríð samsetning:

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

Viðvaranir til notanda

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 sjálfsstungu.

Ef sjálfsstunga 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.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sjá lið " Sérstakar varúðarreglur við notkun á dýrum"

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

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

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 andkólnvirk áhrif s.s. atrópín, skal íhuga vandlega.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Aðaleinkenni 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, minnkun á maga- og þarmahreyfingum og krampi.

Ósamrýmanleiki

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

Notkun meðan á meðgöngu eða mjólkurgjöf stendur

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.

Sjá liðinn “Frábendingar” fyrir upplýsingar um notkun í samsetningu við alfa2-adrenviðtakaörvum.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

September 2015.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lyfhrif

Butorfanol tartrat (R(-) handhverfa) er miðlægt verkandi verkjalyf. Það hefur virkni örva-blokka við ópíat viðtaka í miðtaugakerfi; örva við undirflokk kappa- ópíóíð viðtaka og blokka við undirflokk μ -viðtaka. Kappa-viðtakarnir stjórna deyfingu, róun án minnkunar á virkni hjarta- og lungnakerfis og lækunar líkamshita, á meðan μ -viðtakarnir stjórna ofanmænudeyfingu, róun og minnkun á virkni hjarta- og lungnakerfis og lækun 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.

Lyfjahvörf

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

Pakningastærð: 20 ml hettuglös.