

FYLGISEDILL:

Torphadine vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda, ketti og hesta

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

Markaðsleyfishafi:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Torphadine vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda, ketti og hesta bútorfanól

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Bútorfanól 10,0 mg
Jafngildir 14,58 mg af butorfanól tartrati

Hjálparefni:

Bensetóníumklóríð 0,10 mg

Tær, litlaus lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Hundar

Til verkjastillingar:

- Til notkunar við í meðallagi alvarlegum kviðarholsverkjum.

Til slævingar:

- Til slævingar við samtímis notkun tiltekinna alfa-2-adrenviðtakaörva (medetómíðín).

Sem lyfjaforgjöf á undan svæfingu:

- Til notkunar með aseprómasíni til verkjastillingar og slævingar fyrir innleiðslu svæfingar. Skammtaháð minnkun á skammti lyfsins sem notað er til innleiðingar svæfingar (própofól eða tíópentón) er einnig möguleg.
- Sem lyfjaforgjöf, gefið sem eina lyfið fyrir svæfingu.

Til svæfingar:

- Til svæfingar, við samtímis notkun með medetómíðíni og ketamíni.

Kettir

Til verkjastillingar við í meðallagi alvarlegum verkjum:

- Til notkunar fyrir aðgerð til verkjastillingar meðan á aðgerðinni stendur.
- Til verkjastillingar eftir litlar skurðaðgerðir.

Til slævingar:

- Til slævingar við samtímis notkun tiltekinna alfa-2-adrenviðtakaörva (medetómíðín).

Til svæfingar:

- Til svæfingar, við samtímis notkun með medetómíðíni og ketamíni; hentar í stuttum svæfingum við sársaukafullum aðgerðum.

Hestar

Til verkjastillingar:

- Til notkunar við í meðallagi vægum til alvarlegum verkjum í tengslum við kveisu (colic) sem á uppruna sinn í meltingarvegi.

Til slævingar:

- Til slævingar eftir gjöf tiltekinna alfa-2-adrenviðtakaörva (detómíðín, rómífíðín).

5. FRÁBENDINGAR

Allar dýrategundir

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

Gefið ekki dýrum með alvarlega varnstarfsemi lifrar eða nýrna.

Gefið ekki dýrum með heilaskaða eða vefræna áverka á heila.

Gefið ekki dýrum með teppusjúkdóma í öndunarferum, hjartabilun eða krampasjúkdóma.

Hestar

Samsetning bútorfanóls/detómíðín hýdróklóríðs:

Gefið ekki hestum sem eru með hjartsláttartruflanir eða hægtakt.

Gefið ekki ef um er að ræða kveisu í tengslum við saurteppu vegna þess að samsetningin dregur úr hreyfanleika í meltingarvegi.

Gefið ekki hestum með lungnaþembu af völdum mögulegrar öndunarbælingar.

Gefið ekki fylfullum hryssum.

Samsetning bútorfanóls/rómífíðíns:

Gefið ekki á síðasta mánuði meðgöngu.

6. AUKAVERKANIR

Allar dýrategundir

Inndæling lyfsins í vöðva getur valdið sársauka.

Slæving getur verið mikil hjá dýrum sem fá meðferð.

Hundar

Bæling á hjarta- og öndunarstarfsemi (sem sést á hægari tíðni öndunar, hægari hæglætti og minnkuðum þanbilsþrýstingi) getur komið fram (sjá sérstök varnaðarorð við notkun hjá dýrum).

Alvarleiki bælingar er skammtaháður. Ef fram kemur öndunarbæling má gefa naloxón sem mótlyf.

Væg til mikil bæling hjarta- og lungnastarfsemi getur komið fram ef bútorfanól er gefið með hraðri inndælingu í bláæð.

Þegar bútorfanól er gefið fyrir svæfingu verja andólkóinvirk lyf, t.d. atrópín, hjartað fyrir mögulegum hæglætti af völdum bútorfanóls.

Tilkynnt hefur verið um að skammvinn hreyfiglöp, lystarleysi og niðurgang sem koma mjög sjaldan fram.

Minnkaðar hreyfingar í meltingarvegi geta komið fram.

Kettir

Öndunarbæling getur orðið. Ef það gerist má gefa naloxón sem mótlyf.

Líklegt er að ljósopsvíkkun komi fram.

Gjöf bútorfanóls getur valdið æsingi, kviða, áttavillu og vanlíðan.

Hestar

Algengustu aukaverkanirnar eru væg hreyfiglöp sem geta varað í 3 til 10 mínútur.

Auknar hreyfingar og hreyfiglöp af völdum bútorfanóls entust í sumum tilvikum í 1-2 klst.

Óeirð, sem og skjálfti og slæving, og síðan óeirð hefur hvort tveggja komið fram hjá sumum hestum.

Hröð inndæling í bláæð með mesta ráðlögðum skammti (0,1 mg/kg líkamsþyngdar) getur valdið hreyfiörvunaráhrifum (t.d. stik fram og aftur) hjá hestum sem eru klínískt eðlilegir.

Væg til alvarleg hreyfiglöp geta komið fram þegar lyfið er notað með detómidíni, en ólíklegt er að hestar örmagnist. Gera skal venjulegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir meiðsli (sjá sérstök varnaðarorð við notkun hjá dýrum).

Fram getur komið væg slæving hjá u.þ.b. 15% hesta þegar bútorfanól er gefið eitt sér.

Bútorfanól getur einnig haft aukaverkanir á hreyfanleika meltingarvegarins í eðlilegum hestum þótt ferðatími í meltingarvegi styttest ekki. Þessi áhrif eru skammtaháð og yfirleitt minniháttar og skammvinn.

Fram getur komið bæling á hjarta- og lungnastarfsemi. Þegar lyfið er notað með alfa-2-adrenviðtakaörvum getur bæling á hjarta- og lungnastarfsemi verið lífshættuleg í mjög sjaldgæfum tilvikum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Til að byrja með kunna húðviðbrögð að versna og kláði kann að versna við flögnun gamalla þekjufrumna.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir {upplýsingar um fyrirkomulag}.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar, kettir og hestar

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

Hundar og kettir: Til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð.

Hestar: Til notkunar í bláæð.

Dýr skulu vigtuð til að líkamsþyngd sé þekkt áður en réttur skammtur er reiknaður út.

Hundar

Til verkjastillingar:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu
i.v., i.m. eða s.c.	0,20-0,30 mg/kg líkamsþyngdar	0,02-0,03 ml/kg líkamsþyngdar
Athuga-semd	Gefa skal lyfið hægt með inndælingu í bláæð. Verkjastillandi áhrif koma fram innan 15 mínútna frá inndælingu. Gefið 15 mínútum áður en svæfingu lýkur til að veita verkjastillingu meðan dýrið er að ná sér. Til samfelldrar verkjastillingar skal endurstaka skammta eftir þörfum.	

Til slævingar með medetómíðín hýdróklóríði.

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu	Skammtur medetómíðín hýdróklóríð
i.m. eða i.v.	0,1 mg/kg líkamsþ.	0,01 ml/kg líkamsþ.	0,01*-0,025**mg/kg líkamsþyngdar
Athuga-semd	Látið líða 20 mínútur til að fá fram mikla slævingu áður en aðgerðin hefst. Ef lyfin eru samrýmanleg má gefa lyf sem innihalda medetómíðín og bútorfanól saman og í sömu sprautunni (sjá kafla „Ósamrýmanleiki“).		

* Allt eftir hve mikillar slævingar er þörf: 0,01 mg/kg: Fyrir slævingu og sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu með barbítúráti.

** Allt eftir hve mikillar slævingar er þörf: 0,025 mg/kg: Fyrir mikla slævingu og sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu með ketamíni.

Sem lyfjaforgjöf / til notkunar fyrir svæfingu:

- Þegar lyfið eru notað eitt sér:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu
i.v., i.m. eða s.c.	0,1-0,20 mg/kg líkamsþyngdar	0,01-0,02 ml/kg líkamsþyngdar
Athuga-semd	15 mínútur fyrir innleiðingu.	

2- Þegar lyfið er notað með 0,02 mg/kg aseprómasín:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu
i.v. eða i.m.	0,10 mg/kg líkamsþyngdar*	0,01 ml/kg líkamsþyngdar*
Athuga-semd	Gerið ráð fyrir a.m.k. 20 mínútum áður en aðgerðin hefst en tíminn milli lyfjaforgjafar og innleiðingar er sveigjanlegur frá 20-120 mínútna. Ef lyfin eru samrýmanleg má gefa lyf sem innihalda bútorfanól og aseprómasín saman og í sömu sprautunni (sjá kafla „Ósamrýmanleiki“).	

* Auka má skammtinn í 0,2 mg/kg (jafngildir 0,02 ml/kg) ef dýrið er þegar með verki áður en aðgerðin hefst eða ef þörf er á meiri verkjastillingu meðan á aðgerðinni stendur.

Til svæfingar, þegar það er notað með medetómíðíni og ketamíni.

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu	Skammtur af medetómíðíni	Skammtur af ketamíni
i.m.	0,10 mg/kg líkamsþyngdar	0,01 ml/kg líkamsþyngdar	0,025 mg/kg líkamsþyngdar	5,0 mg/kg líkamsþ.*

Athuga- semd	Ekki er mælt með atipamesóli sem mótlyfi Ef lyfin eru samrýmanleg má gefa lyf sem innihalda medetómíðín og bútorfanól saman og í sömu sprautunni (sjá kafla „Ósamrýnanleiki“).
-----------------	--

* Gefa skal ketamín 15 mínútum eftir lyfjagjöf í vöðva með bútorfanóli/medetómíðín saman.

Kettir

Til verkjastillingar fyrir aðgerð:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu
i.m. eða s.c.	0,4 mg/kg líkamsþyngdar	0,04 ml/kg líkamsþyngdar
Athuga- semd	Gefið lyfið 15-30 mínútum fyrir gjöf svæfingarlyfja í bláæð. Gefið 5 mínútum fyrir innleiðingu svæfingalyfja í vöðva til dæmis i.m. samsetningar með asepromasíni/ketamíni eða xýlasíni/ketamíni.	

Til verkjastillingar eftir aðgerð:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu
s.c. eða i.m.	0,4 mg/kg líkamsþyngdar	0,04 ml/kg líkamsþyngdar
i.v.	0,1 mg/kg líkamsþyngdar	0,01 ml /kg líkamsþyngdar
Athuga- semd	Gefið 15 mínútum áður en dýrið vaknar.	

Til slævingar með medetómíðín hýdróklóríði:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu	Skammtur af medetómíðín hýdróklóríði
i.m. eða s.c.	0,4 mg/kg líkamsþ.	0,04 ml/kg líkamsþyngdar	0,05 mg/kg líkamsþyngdar
Athuga- semd	Nota skal vefjastaðdeyfingu þegar sár eru saumuð. Ef lyfin eru samrýmanleg má gefa lyf sem innihalda medetómíðín og bútorfanól saman og í sömu sprautunni (sjá kafla „Ósamrýnanleiki“).		

Til svæfingar, þegar það er notað með medetómíðíni og ketamíni.

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu	Skammtur af medetómíðíni	Skammtur af Ketamín.
i.m.	0,40 mg/kg líkamsþyngdar	0,04 ml/kg líkamsþyngdar	0,08 mg/kg líkamsþyngdar	5,0 mg/kg líkamsþ.*
i.v.	0,10 mg/kg líkamsþyngdar	0,01 ml/kg líkamsþyngdar	0,04 mg/kg líkamsþyngdar	1,25-2,50 mg/kg líkamsþ. (allt eftir hve mikillar svæfingar er þörf)
Athuga- semd	Ef lyfin eru samrýmanleg má gefa lyf sem innihalda medetómíðín, bútorfanól og ketamín saman og í sömu sprautunni (sjá kafla „Ósamrýnanleiki“).			

Hestar

Til verkjastillingar:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu
i.v.	0,10 mg/kg líkamsþyngdar	1 ml/100 kg líkamsþyngdar
Athuga- semd	Verkjastillandi áhrif koma fram innan 15 mínútna frá inndælingu. Endurtaka má skammta eftir þörfum.	

Til slævingar með medetómíðín hýdróklóríði.

Íkomuleið	Skammtur af detómíðín hýdróklóríði	Skammtur af bútorfanóli*	Skammtur af lyfinu
i.v.	0,012 mg/kg líkamsþyngdar	0,025 mg/kg líkamsþyngdar	0,25 ml/100 kg líkamsþyngdar
Athuga-semd	Gefa skal detómíðín allt að 5 mínútum á undan skammti bútorfanóls.		

* Klínísk reynsla sýnir að 5 mg heildarskammtur af detómíðín hýdróklóríði og 10 mg af bútorfanóli gefur virka, örugga slævingu hjá hestum sem eru yfir 200 kg að líkamsþyngd.

Til slævingar með romifidíni.

Íkomuleið	Skammtur af romifidíni	Skammtur af bútorfanóli	Skammtur af lyfinu
i.v.	0,04-0,12 mg/kg líkamsþyngdar	0,02 mg/kg líkamsþyngdar	0,2 ml/100 kg líkamsþyngdar
Athuga-semd	Gefa skal romifidín allt að 5 mínútum á undan skammti bútorfanóls.		

Áður en lyfinu er blandað saman við og gefið í sömu sprautu og annað dýralyf skal ávallt hafa kaflann „Ósamrýnanleiki“ til hliðsjónar.

Ekki má stinga oftar en 100 sinnum í tappa hettuglassins þegar notaðar eru nálar í stærðum 21G og 23G og ekki eftar en 40 sinnum þegar notaðar eru nálar í stærð 18G.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Á ekki við.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: núll dagar

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa mjólkandi hryssum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að pakkningin hefur verið rofin: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Bútorfanól er ætlað til notkunar þegar þörf er fyrir skammvinnri verkjastillingu (hestar, hundar) eða skammvinnri til í meðallagi langri verkjastillingu (kettir). Ef líklegt er að þörf sé fyrir lengri verkjastillingu skal nota annað lyf.

Þegar bútorfanól er notað eitt sér í köttum verður ekki mikil slæving.

Hjá köttum getur einstaklingsbundin svörun við bútorfanóli verið breytileg. Ef ekki næst viðunandi verkjastilling skal nota annað verkjastillandi lyf.

Hækkun skammta hjá köttum eykur ekki áhrifin eða tímalengd þeirra.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Allar dýrategundir

Vegna hóstastillandi áhrifa bútorfanóls getur það leitt til að slím safnist upp í öndunarvegum. Þess vegna skal ekki nota bútorfanól handa dýrum með öndunarfærasjúkdóma sem tengjast aukinni slímmyndun nema að undangengnu mati dýralæknis á ávinningi og áhættu.

Áður en lyfið er notað með α -2-adrenviðtakaörvum skal gera hefðbundið mat á hjartastarfsemi og hafa í huga samhliða notkun andólínvirkra lyfja t.d. atrópíns.

Gæta skal varúðar við samtíms notkun bútorfanóls og α -2-adrenviðtakaörva hjá dýrum með vægt til í meðallagi skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Gæta skal varúðar þegar bútorfanól er gefið dýrum sem fá samtímis meðferð með öðrum lyfjum sem bæla miðtaugakerfið (sjá kafla um milliverkanir).

Öryggi lyfsins hjá hvölpum, kettlingum og folöldum hefur ekki verið staðfest og því skal aðeins gefa þessum dýrum lyfið að undangengnu mati dýralæknis á ávinningi og áhættu.

Hundar

Þegar lyfið er gefið með inndælingu í bláæð, skal ekki gefa það með hraðri inndælingu.

Hjá hundum með MDR1 stökkbreytingu skal minnka skammtinn um 25-50%.

Kettir

Mælt er með því að nota insúlínsprautur eða 1 ml kvarðaðar sprautur.

Hestar

Notkun lyfsins í ráðlögðum skömmtum getur valdið skammvinnum hreyfiglöpum og/eða æsingi. Til að koma í veg fyrir að dýrið skaði sig eða þá sem koma að meðferðinni skal gæta sérstakrar varúðar við val á stað þar sem meðferðin fer fram.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Bútorfan hefur ópíóíðverkun.

Algengustu aukaverkanir bútorfanóls hjá mönnum eru svenfdrungi, aukin svitamyndun, ógleði, sundl og svimi og þær geta komið fram við sjálfsinndælingu fyrir slysi. Gæta skal þess að sjálfsinndæling fyrir slysi eigi sér ekki stað. Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Ekki má aka bifreið eða öðrum ökutækjum. Nota má ópíóíðhemil (t.d. naloxón) sem mótlyf.

Þvoið tafarlaust af allt það lyf sem berst á húð eða í augu.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá þeim dýrategundum lyfið er ætlað, á meðgöngu og á meðan afkvæmi eru á spena. Ekki mælt með notkun bútorfanóls á meðgöngu og á meðan afkvæmi eru á spena. Sjá einnig kafla um frábendingar.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Þegar bútorfanól er notað með tilteknum α -2-adrenviðtakaörvum (romifidín eða detómíðín hjá hestum, medetómíðín hjá hundum og köttum) koma fram samlegðaráhrif sem valda því að minnka þarf skammt bútorfanóls (sjá kafla skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf).

Bútorfanól er hóstastillandi og skal ekki nota með slímlosandi lyfi vegna þess að það getur valdið því að slím safnist fyrir í öndunarvegum.

Bútorfanól hefur hamlandi áhrif á ópíat mu (μ) viðtaka sem getur upphafið verkjastillandi áhrif hreinna ópíóíð mu (μ) örva (t.d. morfín/oxýmorfín) hjá dýrum sem hafa þegar fengið þessi lyf.

Gert er ráð fyrir að samhliða notkun annarra lyfja sem bæla miðtaugakerfið auki áhrif bútorfanóls og skal því nota þau með varúð. Nota skal minni skammt af bútorfanóli þegar þessi lyf eru gefin samtímis.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Aðaleinkenni ofskömmtnunar eru öndunarbæling sem eru hægt að snúa við með naloxóni.

Til að snúa við slævandi áhrifum samsetninga bútorfanóls/alfa-2-adrenviðtakaörva má nota atipamesól. Til að snúa við aukaverkunum þessara samsetninga á hjarta og lungu getur þurft stærri skammta af atipamesóli. Ekki má nota atipamesól hjá hundum sem fá meðferð með samsetningu af bútorfanóli, medetómíðni og ketamíni í bláæð til svæfingar.

Önnur möguleg einkenni ofskömmtnunar hjá hestum eru óeirð/æsingur, vöðvaskjálfti, hreyfinglöp, mikil slefa, minni hreyfanleiki meltingarfæra og krampar. Hjá köttum eru helstu merki um ofskömmtnun ósamhæfing hreyfinga, slefa og vægir krampar.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda bútorfanóli saman við önnur dýralyf í sömu sprautu að undanskildum eftirfarandi samsetningum: bútorfanól/medetómíðín, bútorfanól/medetómíðín/ketamín og bútorfanól/aseprómasín.

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

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

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

September 2021.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Glær hettuglös úr gleri af gerð I með húðuðum brómóbútýl gúmmítappa og álloki í pappaöskju. Pakkningastærðir: 10 ml og 20 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.