

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Butorfanol 10 mg

(14,7 mg/ml af butorfanol tartrati)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Benzetóníum klóríð	0,1 mg
Sítrónusýrueinhýdrat	
Natríumsítrat	
Natríumklóríð	
Vatn fyrir stungulyf	

Glær og litlaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Ætlað til skammtímastillingar verkja vegna hrossasóttar frá meltingarvegi.

Fyrir róun samhliða ákveðnum alfa2-adrenviðtakaörvum.

3.3 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 hæglátt.

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 getur aukist með samhliða notkun alfa2-adrenviðtakaörva.

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

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 dýrallyfsins 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 / detómíðin hýdróklóríð samsetning:

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

Gæta skal varúðar þegar dýrallyfið er meðhöndlað til að forðast sjálfsstungu.

Ef sjálfsstunga verður fyrir slysn, 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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

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

¹ Lítills 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 dýralýfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

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.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Þar sem butorfanol hefur hóastastillandi eiginleika skal ekki nota slímlosandi lyf samtímis þar sem það gæti leitt til 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.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í bláæð

Deyfing

Skammtahlutfall: 100 μ 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 klíniskri svörum.

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

Róun samhliða detómídín hýdróklóríði

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

Róun samhliða rómífídíni

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

Róun samhliða xýlazīni

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

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: núll dagar.

Mjólk: núll dagar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QN02AF01

4.2 Lyfhrif

Butorfanol tartrat er miðlægt verkandi verkjalyf.

Það hefur virkni örva-blokka við ópiat viðtaka í miðtaugakerfi; örva við undirflokk kappa- ópíóíð viðtaka og blokka við undirflokk μ -viðtaka.

Kappa-viðtakarnir stjórna deyfingu, róun án minnkunar á starfsemi hjarta- og lungnakerfis og lækunar líkamshita, á meðan μ -viðtakarnir stjórna ofanmænudeyfingu, róun og minnkun á starfsemi 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.

4.3 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 (21ml/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.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

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

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 um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

aniMedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/10/004/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 7. september 2010.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

09/2025

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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