PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Torphadine 10 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Torphadine 10 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně
Butorphanolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:
Butorphanolum 10,0 mg
Odpovídá Butorphanoli tartras 14,58 mg

Pomocné látky:
Benzethonium-chlorid 0,10 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Kůň
Jako analgetikum:
- Úleva od středně silné až silné bolesti břicha spojené s kolikou gastrointestinálního původu.

Pro sedaci:
- Sedace po podání některých agonistů alfa2-adrenoreceptorů (detomidin, romifidin).

Pes
Jako analgetikum:
- Úleva od mírné až středně silné bolesti viscerálního původu.

Pro sedaci:
- Sedace při použití v kombinaci s některými agonisty alfa2-adrenoreceptorů (medetomidin).

Jako premedikace před celkovou anestezií:
- Použití v kombinaci s acepromazinem pro dosažení analgezie a sedace před indukcí celkové anestezie. Provádí se rovněž snížení dávky indukčního anestetika (propofolu nebo thiopentonu).
- Při premedikaci podávejte jako jediný preanestetický přípravek.

Pro anestezii:
- Anestezie při použití v kombinaci s medetomidinem a ketaminem

Kočka
Jako analgetikum pro úlevu od středně silné bolesti:
- Pro předoperační použití k provedení analgezie během chirurgického zákroku.
- Pro pooperační analgezii po drobných chirurgických zákrocích.

Pro sedaci:
- Sedace při použití v kombinaci s některými agonisty alfa2-adrenoreceptorů (medetomidin).

Pro anestezii:
- Anestezie při použití v kombinaci s medetomidinem a ketaminem, vhodné pro krátké bolestivé zákroky.

5. KONTRAINDIKACE

Všechny cílové druhy zvířat
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat se závažnou dysfunkcí jater nebo ledvin.
Nepoužívat u zvířat s poraněním mozku nebo s organickými lézemi mozku.
Nepoužívat u zvířat s obstrukční nemocí dýchací soustavy, srdeční dysfunkcí nebo spastickými stavy.

Kůň
Kombinace butorfanolu a detomidin hydrochloridu:
Nepoužívat u koní **s** již dříve existující srdeční dysrytmií nebo bradykardií.
Nepoužívat v případech koliky spojených s obstipací, protože tato kombinace způsobuje snížení gastrointestinální motility.
Nepoužívat u koní s emfyzémem kvůli možnému tlumícímu účinku na dýchací soustavu.
Nepoužívat u březích klisen.

Kombinace butorfanolu a romifidinu:
Nepoužívat během posledního měsíce březosti.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Všechny cílové druhy zvířat
Intramuskulární injekce může být do jisté míry bolestivá.

U léčených zvířat lze zaznamenat sedaci.

Kůň
Nejběžnějším nežádoucím účinkem je mírná ataxie, která může trvat 3 až 10 minut.
Zvýšená motorická aktivita a ataxie vyvolaná butorfanolem trvala v některých případech 1 – 2 hodiny. U některých koní byl pozorován neklid, nebo také chvění a sedace s následným neklidem.
Bolusová i.v. injekce při maximální doporučené dávce (0,1 mg/kg živé hmotnosti) může vést k dráždivým lokomočním účinkům (např. k přecházení) u klinicky zdravých koní.
Mírná až silná ataxie může nastat v kombinaci s detomidinem, ale není pravděpodobné, že by kůň zkolaboval. Je nutné dodržovat běžná preventivní opatření, aby nedošlo ke zranění (viz zvláštní opatření pro použití).
Mírná sedace se může objevit přibližně u 15 % koní po podání butorfanolu samostatně.
Butorfanol může mít nežádoucí účinky také na motilitu gastrointestinálního traktu u zdravých koní, ačkoli nedochází ke zkrácení času průchodu gastrointestinálním traktem. Tyto účinky závisejí na dávce a jsou obecně mírné a přechodné. Může dojít k depresi kardiopulmonální soustavy. Při použití v kombinaci s agonisty alfa2-adrenoreceptorů může být deprese kardiopulmonální soustavy ve vzácných případech smrtelná.

Pes
Může nastat respirační a kardiovaskulární deprese (projevující se snížením dechové frekvence, vznikem bradykardie a poklesem diastolického tlaku) (viz zvláštní opatření pro použití). Stupeň deprese závisí na dávce. Jestliže se vyskytne respirační deprese, lze použít naloxon jako antidotum.
Mírná až značná kardiopulmonální deprese se může objevit při rychlém podání butorfanolu nitrožilní injekcí.
Při použití butorfanolu jako preanestetika chrání srdce před případnou bradykardií vyvolanou narkotikem podání anticholinergika, např. atropinu. Jako vzácně se vyskytující byly hlášeny přechodná ataxie, anorexie a průjem.
Může dojít ke snížení gastrointestinální motility.

Kočka
Může se vyskytnout respirační deprese. Jestliže se vyskytne respirační deprese, lze použít naloxon jako antidotum.
Je pravděpodobné, že dojde k mydriáze.
Podání butorfanolu může způsobit podrážděnost, úzkost, dezorientaci a dysforii.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky a koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Kůň: Intravenózní použití
Pes a kočka: Intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití.
Zvířata je nutno zvážit, aby se zjistila přesná živá hmotnost pro výpočet vhodné léčebné dávky.

Kůň
Pro analgezii:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	**Dávka přípravku**
i.v.	0,10 mg/kg živé hmotnosti	**1 ml/100 kg živé hmotnosti**
Komentář	Analgetické účinky se projevují do 15 minut od podání injekce. Dávka se může v případě potřeby opakovat.	

Pro sedaci v kombinaci s detomidin hydrochloridem:

Způsob podání	Dávka detomidin hydrochloridu	Dávka butorfanolu*	**Dávka přípravku**
i.v.	0,012 mg/kg živé hmotnosti	0,025 mg/kg živé hmotnosti	**0,25 ml/100 kg živé hmotnosti**
Komentář	Detomidin je nutno podat nejpozději 5 minut před dávkou butorfanolu.		

***** Klinické zkušenosti ukazují, že celková dávka 5 mg detomidin hydrochloridu a 10 mg butorfanolu umožňuje účinnou a bezpečnou sedaci u koní s živou hmotností nad 200 kg.

Pro sedaci v kombinaci s romifidinem:

Způsob podání	Dávka romifidinu	Dávka butorfanolu	**Dávka přípravku**
i.v.	0,04-0,12 mg/kg živé hmotnosti	0,02 mg/kg živé hmotnosti	**0,2 ml/100 kg živé hmotnosti**
Komentář	Romifidin je nutno podat nejpozději 5 minut před dávkou butorfanolu.		

Pes

Pro analgezii:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	**Dávka přípravku**
i.v. , i.m., nebo s.c.	0,20-0,30 mg/kg živé hmotnosti	**0,02-0,03 ml/kg živé hmotnosti**
Komentář	I.v. injekce by měla být pomalá. Analgetické účinky se projevují do 15 minut od podání injekce. Podávejte 15 minut před ukončením anestezie, abyste zajistili analgezii ve fázi probuzení. Pro trvalou analgezii opakujte dávku podle potřeby.	

Pro sedaci v kombinaci s medetomidin hydrochloridem:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	**Dávka přípravku**	Dávka medetomidin hydrochloridu
i.m. nebo i.v.	0,1 mg/kg živé hmotnosti	**0,01 ml/kg živé hmotnosti**	0,01*-0,025**mg/kg živé hmotnosti
Komentář	Než zahájíte zákrok, vyčkejte 20 minut, až se dostaví hluboká sedace. Jestliže je akceptována kompatibilita, lze kombinovat přípravky obsahující medetomidin a butorfanol a podávat je ve stejné stříkačce (viz bod 6.2).		

* V závislosti na požadovaném stupni sedace**:** 0,01 mg/kg: Pro sedaci a jako premedikace barbiturátové anestezie

** V závislosti na požadovaném stupni sedace 0,025 mg/kg: Pro hlubokou sedaci a jako premedikace ketaminové anestezie

Pro použití jako premedikace / před anestezií:

1. Při použití přípravku jako jediného prostředku:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	**Dávka přípravku**
i.v., i.m., nebo s.c.	0,1-0,20 mg/kg živé hmotnosti	**0,01-0,02 ml/kg živé hmotnosti**
Komentář	15 minut před indukcí	

2. Při použití přípravku společně s 0,02 mg/kg acepromazinu:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	**Dávka přípravku**
i.v. nebo i.m.	0,10 mg/kg živé hmotnosti*	**0,01 ml/kg živé hmotnosti***
Komentář	Vyčkejte nejméně 20 minut, než se dostaví účinek, avšak doba mezi premedikací a indukcí je flexibilní od 20 do 120 minut. Jestliže je akceptována kompatibilita, lze kombinovat přípravky obsahující butorfanol a acepromazin a podávat je ve stejné stříkačce (viz bod inkompatibility).	

* Dávka může být zvýšena na 0,2 mg/kg (odpovídá 0,02 ml/kg), pokud zvíře cítí bolest již před zahájením výkonu, nebo pokud je během chirurgického zákroku vyšší úroveň analgezie.

Pro anestezii v kombinaci s medetomidinem a ketaminem:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	**Dávka přípravku**	Dávka medetomidinu	Dávka ketaminu

i.m.	0,10 mg/kg živé hmotnosti	**0,01 ml/kg živé hmotnosti**	0,025 mg/kg živé hmotnosti	5,0 mg/kg živé hmotnosti*
Komentář	**Reverze s atipamezolem není doporučena.** Jestliže je akceptována kompatibilita, lze kombinovat přípravky obsahující medetomidin a butorfanol a podávat je ve stejné stříkačce (viz bod inkompatibility).			

* Ketamin je nutno podat 15 minut po IM podání kombinace butorfanolu a medetomidinu.

Kočka

Pro předoperační analgezii:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	**Dávka přípravku**
i.m. nebo s.c.	0,4 mg/kg živé hmotnosti	**0,04 ml/kg živé hmotnosti**
Komentář	Podávejte 15-30 minut před podáním i.v. indukčních anestetických přípravků. Podávejte 5 minut před indukcí s i.m. indukčními anestetickými prostředky, jako jsou kombinace i.m. acepromazinu a ketaminu nebo xylazinu a ketaminu.	

Pro pooperační analgezii:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	**Dávka přípravku**
s.c. nebo i.m.	0,4 mg/kg živé hmotnosti	**0,04 ml/kg živé hmotnosti**
i.v.	0,1 mg/kg živé hmotnosti	**0,01 ml/kg živé hmotnosti**
Komentář	Podávejte 15 minut před probuzením	

Pro sedaci v kombinaci s medetomidin hydrochloridem:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	**Dávka přípravku**	Dávka medetomidin hydrochloridu
i.m. nebo s.c.	0,4 mg/kg živé hmotnosti	**0,04 ml/kg živé hmotnosti**	0,05 mg/kg živé hmotnosti
Komentář	Při šití ran je třeba používat lokální anestetickou infiltraci. Jestliže je akceptována kompatibilita, lze kombinovat přípravky obsahující medetomidin a butorfanol a podávat je ve stejné stříkačce (viz bod inkompatibility).		

Pro anestezii v kombinaci s medetomidinem a ketaminem:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	**Dávka přípravku**	Dávka medetomidinu	Dávka ketaminu

i.m.	0,40 mg/kg živé hmotnosti	**0,04 ml/kg živé hmotnosti**	0,08 mg/kg živé hmotnosti	5,0 mg/kg živé hmotnosti*
i.v.	0,10 mg/kg živé hmotnosti	**0,01 ml/kg živé hmotnosti**	0,04 mg/kg živé hmotnosti	1,25-2,50 mg/kg živé hmotnosti (v závislosti na požadované hloubce anestezie)
Komentář	Jestliže je akceptována kompatibilita, lze kombinovat přípravky obsahující medetomidin, butorfanol a ketamin a podávat je ve stejné stříkačce (viz bod inkompatibility).			

Před zkombinováním tohoto přípravku a podáním ve stejné stříkačce s dalšími veterinárními léčivými přípravky si vždy přečtěte bod inkompatibility.
Při použití jehel velikosti 21G a 23G nepřekračujte 100 propíchnutí na jednu injekční lahvičku. Při použití jehly 18G nepřekračujte 40 propíchnutí na jednu injekční lahvičku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňuje se

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: Bez ochranných lhůt.
Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh
Butorfanol je určen k použití v případech, kdy je zapotřebí krátké trvání analgezie (kůň, pes) nebo krátké až střední trvání analgezie (kočka). V případech, kdy se požaduje delší trvání analgezie, je nutné použít jiný léčivý přípravek.

U koček při samostatném použití butorfanolu nedochází k výrazné sedaci.
U koček může být individuální odezva na butorfanol proměnlivá. Při absenci adekvátní odezvy na analgetikum je nutné použít jiné analgetikum.
Zvýšení dávky u koček nezvyšuje intenzitu ani neprodlužuje dobu trvání požadovaných účinků.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pro všechny cílové druhy zvířat
Vzhledem ke svým antitusivním vlastnostem může butorfanol vést k hromadění hlenu v dýchacím traktu. Proto by se butorfanol měl používat u zvířat s nemocemi dýchací soustavy spojenými se zvýšenou produkcí hlenu pouze na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
Před použitím přípravku v kombinaci s agonisty α2-adrenoreceptorů je nutné provést běžnou auskultaci srdce a zvážit souběžné použití anticholinergických léčiv, např. atropinu.
Kombinace butorfanolu a agonistů α2-adrenoreceptorů je nutno používat opatrně u zvířat s mírnou až středně závažnou dysfunkcí jater nebo ledvin.
Při podávání butorfanolu zvířatům léčeným současně jinými sedativy působící na centrální nervovou soustavu je nutná opatrnost (viz kapitola o interakci s jinými léčivými přípravky).
Bezpečnost přípravku pro štěňata, koťata a hříbata nebyla stanovena, a proto se smí přípravek u těchto zvířat používat výhradně na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Kůň
Použití přípravku v doporučené dávce může vést k přechodné ataxii nebo podráždění. Aby tedy při léčbě koní nedošlo ke zranění pacienta a osob, je nutné pečlivě vybrat místo pro léčbu.

Pes
Při aplikaci nitrožilní injekce nepostupujte rychle jako u bolusové injekce.
U psů s mutací genu MDR1 snižte dávku o 25-50 %.

Kočka
Doporučuje se používat buď inzulinové stříkačky, nebo stříkačky odstupňované po 1 ml.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Butorfanol má opioidní účinky. Nejčastějšími nežádoucími účinky butorfanolu u lidí jsou ospalost, pocení, nevolnost, omámení a závrať a tyto účinky mohou nastat po náhodném sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neřiďte. Jako antidotum lze použít antagonistu opioidu (např. naloxon).
Zasaženou kůži a oči ihned omyjte velkým množstvím vody.

Březost
Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Použití butorfanolu není během březosti a laktace doporučováno. . Viz též kapitola o kontraindikacích.

Interakce
Použití butorfanolu v kombinaci s některými agonisty α2-adrenoreceptorů (romifidin nebo detomidin u koní, medetomidin u psů a koček) může mít synergické účinky vyžadující snížení dávky butorfanolu (viz kapitola o podávaném množství a způsobech podání).

Butorfanol je antitusikum a nesmí se používat v kombinaci s expektorantem, protože by mohlo dojít ke hromadění hlenu v dýchacích cestách.

Vzhledem k antagonistickým vlastnostem k opioidního mí (μ) receptoru může butorfanol rušit analgetický účinek u zvířat, která již byla léčena čistě agonisty opiátového mí (μ) receptoru (morfin/oxymorfin).
Při souběžném použití dalších sedativ centrální nervové soustavy se předpokládá umocnění účinků butorfanolu a je tedy nutné používat takové léky opatrně. Při současném podání těchto prostředků je nutné použít nižší dávku butorfanolu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)
Hlavním příznakem předávkování je respirační deprese, kterou lze upravit naloxonem.

Pro odstranění sedativního účinku kombinací butorfanolu a agonistů alfa-2 adrenoreceptorů lze použít atipamezol. Pro odstranění nežádoucích kardiopulmonálních účinků těchto kombinací mohou být zapotřebí vyšší dávky atipamezolu. Atipamezol by se neměl podávat psům léčeným kombinací butorfanolu, medetomidinu a ketaminu aplikovaných intramuskulárně za účelem anestezie.

K dalším možným příznakům předávkování u koní patří neklid, resp. předrážděnost, svalový třes, ataxie, hypersalivace, snížení gastrointestinální motility a záchvaty. U koček jsou hlavními příznaky předávkování porucha koordinace, salivace a mírné křeče.

Inkompatibility
Butorfanol nesmí být mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky ve stejné stříkačce, vyjma následujících kombinací: butorfanol/medetomidin, butorfanol/medetomidin/ketamin a butorfanol/acepromazin.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Skleněné injekční lahvičky z čirého skla typu I uzavřené zátkou z potažené bromobutylové pryže a s hliníkovým víčkem v kartonové krabičce.
Velikost balení: 10 ml a 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.