

Torphasol vet.

R_x

VM Pharma

Injektionsvätska, lösning 10 mg/ml
(klar, färglös)

Syntetisk opioid (morfinanderivat) med central analgetisk effekt

Djurslag:

Häst

Aktiv substans:

Butorfanol

ATC-kod:

QN02AF01

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2015-11-06.

Innehåll

1 ml innehåller: Butorfanol 10 mg (motsvarande butorfanoltartrat 14,7 mg/ml), bensedoniumklorid 0,1 mg, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Egenskaper

Butorfanoltartrat (R(-)-enantiomeren) är ett analgetikum med central verkan. Det har en agonist-antagonistisk verkan på opioidreceptorer i centrala nervsystemet; agonistiskt på opioidreceptorer av kappa-subtyp och antagonistiskt på μ -receptor-subtyper. Kappa-receptorerna styr analgesi, sederande utan dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur, medan μ -receptorerna styr supraspinal analgesi, sederande och dämpning av hjärt-lungsystemet och kroppstemperatur. Agonistkomponenten av butorfanolaktiviteten är tio gånger mer potent än antagonistkomponenten.

Analgesins tillslag och duration:

Analgesin inträder vanligen inom 15 minuter efter intravenös administrering. Hos häst varar den analgetiska effekten efter en intravenös administrering vanligen i 15-90 minuter.

Efter en intravenös dosering distribueras butorfanol väl i djurets vävnader. Butorfanol metaboliseras huvudsakligen i levern och utsöndras i urinen. Hos häst har butorfanol efter intravenös administrering en hög clearance (i genomsnitt 21 ml/kg/min) och en kort terminal halveringstid (44 min), vilket indikerar att 97 % av dosen efter intravenös administrering har eliminerats efter i genomsnitt mindre än 5 timmar.

Indikationer

För kortvarig lindring av smärta i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung. För information om tillslag och förväntad duration av analgesin efter behandling, se avsnitt Egenskaper.

För sedering i kombination med vissa α_2 -adrenoreceptoragonister, se avsnitt Dosering.

Kontraindikationer

Butorphanol som monoterapi eller som en del i någon kombinationsterapi:

Använd inte till hästar med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot några hjälpämnen.

Använd inte till djur med hjärnskada som uppkommit av medicinska orsaker eller på grund av trauma (t.ex. skallskada), obstruktiva sjukdomar i andningsorganen, funktionsstörning i hjärtat eller spastiska kramper.

Butorphanol-detomidinhydroklorid kombination:

Kombinationen ska inte användas till dräktiga djur.

Kombinationen ska inte användas till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller bradykardi.

Använd inte till hästar med emfysem på grund av en eventuell förlamande effekt på andningsorganen.

Butorphanol-romifidin kombination:

Kombinationen ska inte användas under dräktighetens sista månad.

Butorphanol-xylazin kombination:

Kombinationen ska inte användas till dräktiga djur.

Minskning av gastrointestinal motilitet kan möjligen förvärras vid samtidig användning av kombinationen med α_2 -adrenoreceptoragonister (se avsnitt Biverkningar) och sådana kombinationer ska följaktligen inte användas vid fall av kolik med förstoppning.

Försiktighet

Butorfanols säkerhet och verkan hos föl har inte fastställts. Produkten kan användas på föl endast på grundval av en risk/nytta-analys utförd av ansvarig veterinär.

På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol leda till en ackumulering av slem i andningsapparaten. Hos hästar med luftvägssjukdomar med ökad slemproduktion eller hos djur som behandlas med slemlösande hostmediciner, bör butorfanol endast användas efter en risk/nytta-analys utförd av ansvarig veterinär.

Användning av läkemedlet med rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi och/eller upphetsning. För att förhindra skador på djuret och personer i närheten vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas med omsorg.

Butorphanol-detomidinhydroklorid kombination:

Innan läkemedlet administreras samtidigt med detomidin är en sedvanlig auskultation av hjärtat nödvändig.

Dräktighet och laktation

Läkemedlets säkerhet under dräktighet och laktation hos djurslaget har inte fastställts. Användning under dräktighet och laktation rekommenderas inte.

För information om samtidig användning med $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonister se avsnitt Kontraindikationer.

Biverkningar

Butorfanol kan orsaka följande biverkningar:

- lokomotorisk stimulering (trampande)
- lindrig sedering (kan möjligen förekomma efter administration då butorfanol används som monoterapi)
- ataxi
- minskad gastrointestinal motilitet
- dämpande effekt på hjärt-kärlsystemet

Dosering

Endast för intravenös användning.

För analgesi:

Dos: Butorfanol 100 mikrogram per kg kroppsvikt (motsvarar dosen 1 ml/100 kg kroppsvikt) som intravenös injektion. Butorfanol är avsett för kortvarig lindring av smärta. Dosen kan upprepas efter behov. Behovet av och tidpunkten för upprepad behandling ska baseras på kliniska svar. För information om början och förväntad duration av analgesin, se avsnitt Egenskaper. Då en mer långvarig analgesi sannolikt behövs ska ett alternativt läkemedel användas.

För sedering i kombination med detomidinhydroklorid:

Detomidinhydroklorid 12 mikrogram per kg kroppsvikt ges som intravenös injektion, följt inom 5 minuter av butorfanol 25 mikrogram per kg kroppsvikt (motsvarar dosen 0,25 ml/100 kg kroppsvikt) intravenöst.

För sedering i kombination med romifidin:

Romifidin 40-120 mikrogram per kg kroppsvikt, följt inom 5 minuter av butorfanol 20 mikrogram per kg kroppsvikt (motsvarar dosen 0,2 ml/100 kg kroppsvikt) intravenöst.

För sedering i kombination med xylazin:

Xylazin 500 mikrogram per kg kroppsvikt, omedelbart följt av butorfanol 25-50 mikrogram per kg kroppsvikt (motsvarar dosen 0,25-0,5 ml/100 kg kroppsvikt) intravenöst.

Blandbarhet

Blanda inte detta veterinärmedicinska preparat med andra veterinärmedicinska läkemedel eftersom inga inkompatibilitetsunderökningar har utförts.

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjök: Noll dygn.

Interaktioner

Se avsnitt Försiktighet.

Butorfanol kan användas i kombination med andra sedativa läkemedel, såsom $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonister (t.ex. romifidin, detomidin, xylazin). Man kan då förvänta sig synergieffekter och en dosjustering ska göras vid behov vid samtidig användning med sådana preparat.

På grund av att butorfanol är en blockerare av μ -opioidreceptorn kan läkemedlet hämma den analgetiska effekten hos djur som redan har fått rena μ -opioidreceptoragonister (morfin/oxymorfin).

På grund av dess hostdämpande egenskaper ska butorfanol inte användas tillsammans med slemlösande medel, eftersom detta kan leda till ackumulering av slem i andningsvägarna.

En kombination av butorfanol och $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonister ska användas med försiktighet hos djur med kardiovaskulär sjukdom. Samtidig användning av antikolinergika, t.ex. atropin, ska övervägas.

Överdoser

Huvudsymptom vid överdosering är andningsdepression, vilken kan motverkas med en opioidantagonist (naloxon). Andra tänkbara symptom på överdosering är rastlöshet och upphetsning, muskeldarrningar, ataxi, hypersalivering, minskad gastrointestinal motilitet och krampanfall.

Observera

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik direkt ögon- eller hudkontakt med läkemedlet, eftersom läkemedlet kan förorsaka irritation och överkänslighet. Tvätta bort oavsiktliga stänk från huden omedelbart med tvål och vatten. Om produkten kommer i kontakt med ögonen skall dessa omedelbart sköljas med rikligt med vatten.

Läkemedlet ska hanteras varsamt för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen. KÖR INTE BIL eftersom effekterna av butorfanol omfattar trötthet, illamående eller yrsel. Effekterna kan motverkas med en opioidantagonist.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

Förvaring

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 10 mg/ml (klar, färglös)

20 milliliter injektionsflaska, receptbelagd