

ЛИСТОВКА:

TORPHADINE 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета, котки и коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Torphadine 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета, котки и коне
буторфанол

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:
Активна субстанция:
Butorphanol 10,0 mg
Еквивалентен на 14,58 mg butorphanol tartrate
Ексципиенти:
Бензотониев хлорид 0,10 mg
Бистър, безцветен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Коне
Като аналгетик:
- За облекчаване на умерена до силна коремна болка, свързана с колики със стомашно-чревен произход.
За седация:
- За седация след прилагане на някои алфа-2-адренорецепторни агонисти (детомидин, ромифидин).
Кучета
Като аналгетик:
- За облекчаване на слаба до умерена висцерална болка.
За седация:
- За седация, когато се използва в комбинация с някои алфа-2-адренорецепторни агонисти (медетомидин).
Като премедикант преди обща анестезия:
- За употреба в комбинация с ацепромазин за осигуряване на аналгезия и седация преди въвеждане на обща анестезия. Осигурява се и свързано с дозата понижаване на дозата на въвеждано анестетично средство (пропофол или тиопентон).
- За премедикация прилагайте като самостоятелно преанестетично средство.
За анестезия:
- За анестезия, когато се използва в комбинация с медетомидин и кетамин.
Котки
Като аналгетик за облекчаване на умерена болка:
- За предоперативна употреба с цел осигуряване на аналгезия по време на операция.
- За следоперативна аналгезия след леки хирургични процедури.
За седация:
- За седация, когато се използва в комбинация с някои алфа-2-адренорецепторни агонисти (медетомидин).
За анестезия:
- За анестезия, когато се използва в комбинация с медетомидин и кетамин, подходящ за кратки болезнени анестетични процедури.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Всички видове животни, за които е предназначен ВМП
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или бързят ефект на експирентите.
Да не се използва при животни с тежка дисфункция на черния дроб или бъбреците. (виж специалните предпазни мерки при употреба).
Да не се използва при животни с мозъчна травма или органични мозъчни лезии.
Да не се използва при животни с обструктивно респираторно заболяване, сърдечна дисфункция или спастични състояния.
Коне
Комбинация от буторфанол и детомидин хидрохлорид:
Да не се използва при коне с предшестваща сърдечна аритмия или брадикардия.
Да не се използва в случаи на колики, свързани със запущване, тъй като комбинацията ще причини намаляване на стомашно-чревния мотилитет.
Да не се използва при коне с емфизем поради възможен потискащ ефект върху дихателната система.
Да не се използва при бременни кобили.
Комбинация от буторфанол и ромифидин:
Да не се използва в последния месец от бременността.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Всички видове животни, за които е предназначен ВМП
Възможно е да има известна болка при интрамускулно инжектиране.
При третираните животни може да се забележи седация.
Коне
Най-често срещаната неблагоприятна реакция е слаба атаксия, която може да продължи от 3 до 10 минути.
В някои случаи увеличаването на двигателната активност и атаксията, породени от буторфанол, продължават 1 – 2 часа. При някои коне са наблюдавани безпокойство и треперене, както и седация, последвана от безпокойство.
Интравенозна инжекция в максималната посочена доза (0,1 mg/kg телесна маса) може да доведе до възбудителни двигателни ефекти (напр. ходене) при клинично нормални коне.
Може да възникне от слаба до силна атаксия при комбиниране с детомидин, но е малко вероятно конете да загубят съзнание. Трябва да се спазват обичайните предпазни мерки, за да се избегне нараняване (виж специалните предпазни мерки при употреба).
Може да възникне слаба седация при приблизително 15% от конете след самостоятелно прилагане на буторфанол.
Буторфанол може също да има неблагоприятни реакции върху мотилитета на стомашно-чревния тракт при нормални коне, въпреки че не намалява времето за преминаване на храна през тракта. Тези реакции са свързани с дозата и обикновено са слаби и преходни.
Може да възникне депресия на кардиопулмоналната система. При използване в комбинация с алфа-2-адренорецепторни агонисти, депресиата на кардиопулмоналната система в редки случаи може да е фатална.
Кучета
Може да възникне респираторна и сърдечносъдова депресия (за които се съди по понижаване на дихателната честота, развитие на брадикардия и понижаване на диастоличното налягане) (виж специалните предпазни мерки при употреба). Степената на депресия зависи от дозата. Ако възникне респираторна депресия, като антидот може да се използва налоксон.
Може да възникне умерена до изразена кардиопулмонална депресия, ако буторфанол се прилага бързо чрез интравенозна инжекция.
При използване на буторфанол като преанестетик употребата на антихолинергетик като атропин предпазва сърцето от възможна лекарствено индуцирана брадикардия.
Съобщават се рядко възникващи преходни атаксия, анорексия и диария.
Може да възникне намаляване на стомашно-чревния мотилитет.
Котки
Може да възникне респираторна депресия. Ако възникне респираторна депресия, като антидот може да се използва налоксон.
Вероятно е да възникне мидриаза.
Прилагането на буторфанол може да причини възбуда, тревожност, дезориентация и дисфория.
Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета, котки и коне.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Коне: Интравенозно приложение.
Кучета и котки: Интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение.
Преди изчисляване на подходящата за лечението доза животните трябва да се претеглят, за да се определи точно телесната маса.
Коне
За аналгезия:

Начин на приложение	Доза буторфанол	Количество продукт
Интравенозно	0,10 mg/kg телесна маса	1 ml/100 kg телесна маса
Коментар	Аналгетичните ефекти се проявяват до 15 минути след инжектирането. При необходимост дозата може да се повтори.	

За седация в комбинация с детомидин хидрохлорид:

Начин на приложение	Доза детомидин хидрохлорид	Доза буторфанол*	Количество продукт
Интравенозно	0,012 mg/kg телесна маса	0,025 mg/kg телесна маса	0,25 ml/100 kg телесна маса
Коментар	Детомидин трябва да се приложи до 5 минути преди дозата буторфанол.		

*Клиничният опит показва, че при коне с телесна маса над 200 kg ефективна и безопасна седация се осигурява от обща доза от 5 mg детомидин хидрохлорид и 10 mg буторфанол.

За седация в комбинация с ромифидин:

Начин на приложение	Доза ромифидин	Доза буторфанол	Количество продукт
Интравенозно	0,04 – 0,12 mg/kg телесна маса	0,02 mg/kg телесна маса	0,2 ml/100 kg телесна маса
Коментар	Ромифидин трябва да се приложи до 5 минути преди дозата буторфанол.		

Кучета

За аналгезия:

Начин на приложение	Доза буторфанол	Количество продукт
Интравенозно, интрамускулно или подкожно	0,20 – 0,30 mg/kg телесна маса	0,02 – 0,03 ml/kg телесна маса
Коментар	Интравенозното инжектиране трябва да се извърши бавно. Аналгетичните ефекти се проявяват до 15 минути след инжектирането. Приложете 15 минути преди прекъсването на анестезията, за да осигурите аналгезия във фазата на възстановяване. За продължителна аналгезия при необходимост повторете дозата.	

За седация в комбинация с медетомидин хидрохлорид:

Начин на приложение	Доза буторфанол	Количество продукт	Доза медетомидин хидрохлорид
Интрамускулно или интравенозно	0,1 mg/kg телесна маса	0,01 ml/kg телесна маса	0,01* – 0,025** mg/kg телесна маса
Коментар	Изваквайте 20 минути, за да настъпи дълбока седация, преди да започнете процедурата. Когато има съвместимост, в една и съща спринцовка могат да се комбинират и прилагат продукти, съдържащи медетомидин и буторфанол (виж т. 6.2).		

*В зависимост от необходимата степен на седация: 0,01 mg/kg: За седация и като премедикант за барбитуратна анестезия

**В зависимост от необходимата степен на седация 0,025 mg/kg: За дълбока седация и като премедикант за кетаминова анестезия

За употреба като премедикант/преанестетик:

1. Когато продуктът се използва самостоятелно:

Начин на приложение	Доза буторфанол	Количество продукт
Интравенозно, интрамускулно или подкожно	0,1 – 0,20 mg/kg телесна маса	0,01 – 0,02 ml/kg телесна маса
Коментар	15 минути преди въвеждане.	

2. Когато продуктът се използва заедно с 0.02 mg/kg ацепромазин:

Начин на приложение	Доза буторфанол	Количество продукт
Интравенозно или интрамускулно	0,10 mg/kg телесна маса*	0,01 ml/kg телесна маса*
Коментар	Изваквайте поне 20 минути преди началото на действието, но времето между премедикацията и въвеждането варира от 20 до 120 минути. Когато има съвместимост, в една и съща спринцовка могат да се комбинират и прилагат продукти, съдържащи буторфанол и ацепромазин (виж т. 6.2).	

* Дозата може да се повиши до 0,2 mg/kg (еквивалентна на 0,02 mg/kg), ако животното вече изпитва болка преди започване на процедурата или ако то е време на операцията и необходимост по-високо ниво на аналгезия.

За анестезия в комбинация с медетомидин и кетамин:

Начин на приложение	Доза буторфанол	Количество продукт	Доза медетомидин	Доза кетамин
Интрамускулно	0,10 mg/kg телесна маса	0,01 ml/kg телесна маса	0,025 mg/kg телесна маса	5,0 mg/kg телесна маса*
Коментар	Не се препоръчва обратимост с атипамезол Когато има съвместимост, в една и съща спринцовка могат да се комбинират и прилагат продукти, съдържащи медетомидин и буторфанол (виж т. 6.2).			

* Кетамин трябва да се приложи 15 минути след интрамускулното приложение на комбинацията буторфанол/медетомидин.

Котки

За следоперативна аналгезия:

Начин на приложение	Доза буторфанол	Количество продукт
Интрамускулно или подкожно	0,4 mg/kg телесна маса	0,04 ml/kg телесна маса
Коментар	Приложете 15 – 30 минути преди интравенозното въвеждане на анестетични средства. Приложете 5 минути преди интрамускулното въвеждане на анестетични средства като комбинация интрамускулен ацепромазин/кетамин или ксилазин/кетамин.	

За следоперативна аналгезия:

Начин на приложение	Доза буторфанол	Количество продукт
Подкожно или интрамускулно	0,4 mg/kg телесна маса	0,04 ml/kg телесна маса
Интравенозно	0,1 mg/kg телесна маса	0,01 ml/kg телесна маса
Коментар	Приложете 15 минути преди възстановяването.	

За седация в комбинация с медетомидин хидрохлорид:

Начин на приложение	Доза буторфанол	Количество продукт	Доза медетомидин хидрохлорид
Интрамускулно или подкожно	0,4 mg/kg телесна маса	0,04 ml/kg телесна маса	0,05 mg/kg телесна маса
Коментар	За зашиване на рани трябва да се използва инфилтрация на локална анестезия. Когато има съвместимост, в една и съща спринцовка могат да се комбинират и прилагат продукти, съдържащи медетомидин и буторфанол (виж т. 6.2).		

За анестезия в комбинация с медетомидин и кетамин:

Начин на приложение	Доза буторфанол	Количество продукт	Доза медетомидин	Доза кетамин
Интрамускулно	0,40 mg/kg телесна маса	0,04 ml/kg телесна маса	0,08 mg/kg телесна маса	5,0 mg/kg телесна маса*
Интравенозно	0,10 mg/kg телесна маса	0,01 ml/kg телесна маса	0,04 mg/kg телесна маса	1,25 – 2,50 mg/kg телесна маса (в зависимост от необходимата дълбочина на анестезия)
Коментар	Когато има съвместимост, в една и съща спринцовка могат да се комбинират и прилагат продукти, съдържащи медетомидин, буторфанол и кетамин (виж т. 6.2).			

Преди този продукт да се комбинира и прилага в една и съща спринцовка с друг ветеринарномедицински продукт, винаги се консултирайте с точката „Несъвместимости“. Максималният брой пробивания на флакона, когато използвате игли с размери 21G и 23G, не трябва да превишава 100, а когато използвате игла 18G, не трябва да превишава 40.

9. СВЪТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Не е приложимо.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: нула дни.
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.
Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Буторфанолът е предназначен за употреба, когато е необходима краткотрайна аналгезия (коне, кучета) или аналгезия с кратка до средна продължителност (котки). В случаите, когато е вероятно да бъде необходима аналгезия с по-голяма продължителност, трябва да се използва алтернативно терапевтично средство.
Не възниква изразена седация, когато буторфанол се използва като самостоятелно средство при котки. Индивидуалният отговор към буторфанол при котки може да е различен. При отсъствие на достатъчен аналгетичен отговор трябва да се използва алтернативно аналгетично средство.
Повишаването на дозата при котки не увеличава интензитета или продължителността на желаните ефекти.
Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:
За всички видове животни, за които е предназначен ВМП
Поради противокашличните си свойства буторфанол може да доведе до натрупване на слюз в дихателните пътища. Затова при животни с респираторни заболявания, свързани с възникнал отделяне на слюз, буторфанол трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
Преди използване на продукта в комбинация с α-2-адренорецепторни агонисти трябва да се проведе рутинна сърдечна аускултация и да се обмисли едновременната употреба на антихолинергични продукти, напр. атропин.
Комбинацията от буторфанол и α-2-адренорецепторни агонисти трябва да се прилага с повишено внимание при животни с лека до умерена дисфункция на черния дроб или бъбреците.
Внимавайте при прилагане на буторфанол на животни, едновременно лекувани с други депресанти на централната нервна система (виж точката за взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти). Безопасността на продукта за малки кучета, котета и жребчета не е установена и следователно при тези животни продуктът трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
Коне
Употребата на продукта в препоръчителната доза може да доведе до изходна атаксия и/или възбуда. Следователно, за да се предотвратят наранявания на пациента и хората при лечение на коне, местоположението му трябва да се избира внимателно.

Кучета
При прилагане като интравенозна инжекция да не се инжектира бързо.
При кучета с мутация на MDR1 не понижия дозата с 25 – 50%.
Котки
Препоръчва се употребата на инсулинови спринцовки или градуирани през 1 ml.
Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицински продукт на животните:
Буторфанол има опиоидно действие. Най-често срещаните неблагоприятни реакции на буторфанол при хора са сънливост, потене, гадене, замаяност и световъртеж и те могат да възникнат след неволно самоинжектиране. Трябва да се внимава, за да се избегнете случайно инжектиране/самоинжектиране. При случайна самоинжектиране незабавно да се потърси специален медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Да не се шофира. Като антидот може да се използва опиоиден антагонист (напр. налоксон).
Незабавно да се измиват всички пръски от кожата и очите.
Бременност и лактация:
Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането на буторфанол по време на бременност и лактация. Вижте и точката за противопоказания.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Когато буторфанол се използва в комбинация с някои алфа-2-адренорецепторни агонисти (ромифидин или детомидин при коне, медетомидин при кучета и котки), възникват синергични ефекти, изискващи понижаване на дозата буторфанол (виж точката за дозиране и начин на приложение).
Буторфанол има противокашлични свойства и не трябва да се използва в комбинация с отхрачващи средства, тъй като това може да доведе до натрупване на слюз в дихателните пътища.
Буторфанол има антагонистични свойства върху опиатния мю (μ)-рецептор, което може да потисне аналгетичния ефект на чистите мю (μ)-агонисти на опиоди (напр. морфин/оксиморфин) при животни, които вече са приели такива субстанции.

Би следвало да се очаква, че едновременната употреба на други депресанти на централната нервна система засилва ефектите на буторфанол и затова такива продукти трябва да се използват с повишено внимание. При едновременно прилагане на тези продукти трябва да се използва понижена доза буторфанол.
Предозирание (симптоми, спешни мерки, антидот):
Основният признак на предозирание е респираторна депресия, която може да се неутрализира с налоксон.

За неутрализиране на седативния ефект на комбинации от буторфанол/алфа2-адренорецепторен агонист може да се използва атипамезол. За неутрализиране на неблагоприятните кардиопулмонални ефекти на тези комбинации може да са необходими по-високи дози атипамезол. Атипамезол не трябва да се използва при кучета, на които за постигане на анестезия е приложена интрамускулно комбинация от буторфанол, медетомидин и кетамин.

Други възможни признаци на предозирание при коне включват безпокойство/възбуда, мускулен тремор, атаксия, хиперсаливация, понижаване на стомашно-чревния мотилитет и гърчове. При котки основните признаци на предозирание са некоординираност, салivation и слаби конвулсии.

Несъвместимости:
Буторфанол не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти в една и съща спринцовка, с изключение на следните комбинации: буторфанол/медетомидин, буторфанол/медетомидин/кетамин и буторфанол/ацепромазин.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2016

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Флакон от прозрачно стъкло тип I, затворен с покрита запушалка от бромобутилова гума и алуминиева капачка в картонена кутия.
Размери на опаковката: 10 ml и 20 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Представител на притежателя на лиценза в България:
„ВЕТ ПРО КОМЕРС“ ООД
България, гр. Пловдив

„Васил Левски“ №258, магазин 2
e-mail: info@verpco.bg тел: 0897 84 39 18

