**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**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**

Každý 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**

Pes

*Jako analgetikum:*

* Úleva od mírné až středně silné bolesti viscerálního původu.

*Jako sedativum:*

* 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. Umožňuje rovněž snížení dávky indukčního anestetika (propofolu nebo thiopentalu).
* K premedikaci, podat jako jediný preanestetický přípravek.

*Jako anestetikum:*

* Anestezie při použití v kombinaci s medetomidinem a ketaminem

Kočka

*Jako analgetikum pro úlevu od středně silné bolesti:*

* Předoperační použití k poskytnutí analgezie během chirurgického zákroku.
* Pooperační analgezie po drobných chirurgických zákrocích.

*Jako sedativum:*

* Sedace při použití v kombinaci s některými agonisty alfa2-adrenoreceptorů (medetomidin).

*Jako anestetikum:*

* Anestezie při použití v kombinaci s medetomidinem a ketaminem, vhodné pro krátké bolestivé zákroky.

Kůň

*Jako analgetikum:*

* Úleva od středně silné až silné bolesti břicha spojené s kolikou gastrointestinálního původu.

*Jako sedativum:*

* Sedace po podání některých agonistů alfa2-adrenoreceptorů (detomidin, romifidin).

**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 dýchacího systému, srdeční dysfunkcí nebospastickými stavy.

Kůň

*Kombinace butorfanolu a detomidin hydrochloridu:*

Nepoužívat u koní s anamnézou srdeční dysrytmie nebo bradykardie.

Nepoužívat v případech koliky spojených s obstipací, protože tato kombinace způsobuje snížení gastrointestinální motility.

Nepoužívat u koní s emfyzémem kvůli možnému tlumícímu účinkuna dýchací systém.

Nepoužívat u březích klisen.

*Kombinace butorfanolu a romifidinu:*

Nepoužívat během posledního měsíce březosti.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Všechny cílové druhy zvířat

Intramuskulární podání může být do jisté míry bolestivá.

U léčených zvířat lze zaznamenat sedaci.

Pes

Může nastat respirační a kardiovaskulární deprese (projevující se snížením dechové frekvence, vznikem bradykardie a poklesem diastolického tlaku) (viz zvláštní opatření pro použití u zvířat). Stupeň deprese závisí na dávce. Jestliže se vyskytne respirační deprese, lze použít naloxon jako antidotum.

Mírná až značná kardiopulmonální deprese může nastat při rychlém intravenózním podání butorfanolu. 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.

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. podání 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 kardiopulmonálního systému. Při použití v kombinaci s agonisty alfa2-adrenoreceptorů může být deprese kardiopulmonálního systému ve vzácných případech smrtelná.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi, kočky a koně

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

Pes a kočka: Intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání.

Kůň: Intravenózní podání.

Zvířata je nutno zvážit, aby se zjistila přesná živá hmotnost pro výpočet vhodné léčebné dávky.

Pes

*Pro analgezii:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Způsob podání | Dávkabutorfanolu | **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. podání by mělo být pomalé.Analgetické účinky se projevují do 15 minut od injekčního podání.Podávejte 15 minut před ukončením anestezie, abyste zajistili analgezii ve fázi probouzení. Pro trvalou analgezii opakujte dávku podle potřeby. |

*Pro sedaci v kombinaci s medetomidin hydrochloridem:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Způsob podání | Dávka butorfanolu | **Dávka přípravku** | Dávkamedetomidin hydrochloridu |
|  |  |  |
| i.m. neboi.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 sedace0,025 mg/kg: Pro hlubokou sedaci a jako premedikace ketaminové anestezie

*Pro použití jako premedikace / před anestezií:*

- 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 |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Způsob podání | Dávka butorfanolu | **Dávka přípravku** |
| i.v. neboi.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 | Dávkaketaminu |
|  |  |  |  |
| 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 i.m. podání kombinace butorfanolu a medetomidinu.

Kočka

*Pro předoperační analgezii:*

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

*Pro pooperační analgezii:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Způsob podání | Dávkabutorfanolu | **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 | Dávkabutorfanolu | **Dávka****přípravku** | Dávkamedetomidin 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 | Dávkabutorfanolu | **Dávka****přípravku** | Dávkamedetomidinu | Dávkaketaminu |
|  |  |  |  |
| 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.

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 živouhmotností 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. |

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Neuplatňuje se

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a 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 jinou léčivou látku.

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 dýchacího systému 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 nervový systém 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.

*Pes*

Intravenózní podání je nutno provádět pomalu, ne jako bolus.

U psů s mutací genu MDR1 snižte dávku o 25‑50 %.

*Kočka*

Doporučuje se používat buď inzulinové stříkačky nebo 1 ml kalibrované stříkačky.

*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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Butorfanol má opioidní účinky. Nejčastějšími nežádoucími účinky butorfanolu u lidí jsou ospalost, pocení, nevolnost, malátnost a závrať a tyto účinky mohou nastat po náhodném sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Zabraňte 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 a laktace:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Použití butorfanolu v kombinaci s některýmiagonisty α2-adrenoreceptorů (romifidin nebo detomidin u koní, medetomidin u psů a koček) může mít synergické účinky vyžadující snížení dávky butorfanolu (viz bod Podávaném množství a způsob podání).

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

Vzhledem k antagonistickým účinkům na opioidní mí (μ) receptor může butorfanol rušit analgetický účinek u zvířat, která již byla léčena čistě agonisty opiátového mí (μ) receptoru (morfin/oxymorfin).

Při současném použití dalších sedativcentrálního nervového systému 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.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2021

**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 papírové krabičce.

Velikost balení: 10 ml a 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.