B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

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.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky a koně.

4. Indikace pro použití

Pes:

*Jako analgetikum:*

* Úleva od mírné až středně silné bolesti viscerálního původu.

*Jako sedativum:*

* Sedace při použití v kombinaci s určitými 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 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.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

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. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Butorfanol je určen k použití v případech, kdy je zapotřebí krátké trvání analgezie (kůň, pes) nebo krátké až střední trvání analgezie (kočka) (viz bod Další informace). 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 bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

*Pro všechny cílové druhy zvířat:*

Vzhledem ke svým antitusickým 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 veterinárního léčivého 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).

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u štěňat, koťat a hříbat, a proto se smí veterinární léčivý přípravek u těchto zvířat používat pouze po zvážení 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 veterinárního léčivého 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 pro osobu, která podává 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 podaným přípravkem. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným 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 veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití není doporučováno během březosti a laktace. Viz též bod „Kontraindikace“.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další 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 „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“ a podbod „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“).

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:

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.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Koně:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Sedacea |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Bolest v místě injekčního podáníbAtaxiec, zvýšená motorická aktivitad, chvěníNeklid, dráždivé lokomoční účinky (např. přecházení)eSnížení gastrointestinální motilityf |
| Neznámá četnost(z dostupných údajů nelze určit) | Srdeční depresegRespirační depreseg |

a Mírná sedace se může objevit přibližně u 15 % koní po podání butorfanolu samostatně.

b Při intramuskulárním podání.

c Mírná ataxie může trvat 3 až 10 minut, ale v některých případech může ataxie trvat i 1 až 2 hodiny. 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 bod Zvláštní upozornění).

d V některých případech může trvat 1 až 2 hodiny.

e Po bolusovém i.v. podání při maximální doporučené dávce (0,1 mg/kg živé hmotnosti) u klinicky zdravých koní.

f U zdravých koní, ačkoli nedochází ke zkrácení času průchodu gastrointestinálním traktem. Tyto účinky závisí na dávce a jsou obecně mírné a přechodné.

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

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | AtaxieaAnorexieaPrůjema |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | SedaceRespirační depreseb (např. snížení dechové frekvence)Srdeční depreseb (např. bradykardiec, pokles krevního tlakud). |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit) | Bolest v místě injekčního podáníeSnížení gastrointestinální motility |

a Přechodné.

b 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

c Při použití butorfanolu jako preanestetika chrání srdce před případnou bradykardií vyvolanou narkotikem podání anticholinergika, např. atropinu.

d Pokles diastolického tlaku (viz bod Zvláštní upozornění).

e Při intramuskulárním podání.

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Respirační depreseaMydriázaPodrážděnost |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit) | Bolest v místě injekčního podáníbSedace, dezorientaceÚzkostDysforie |

a Jako antidotum lze použít naloxon.

b Při intramuskulárním podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: [www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance](http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance)

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pes a kočka: Intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání.

Kůň: Intravenózní podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

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 Zvláštní upozornění – Hlavní inkompatibility). |

\* 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 veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého 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 Zvláštní upozornění – Hlavní 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 Zvláštní upozornění – Hlavní 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 Zvláštní upozornění – Hlavní 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 Zvláštní upozornění – Hlavní inkompatibility). |

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. |

Před zkombinováním tohotoveterinárního léčivého přípravku a podáním ve stejné stříkačce s dalšími veterinárními léčivými přípravky si vždy přečtěte bod Zvláštní upozornění – Hlavní 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. Informace o správném podávání

Neuplatňuje se.

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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 krabičce a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/097/16-C

Velikost balení: Kartonová krabička se skleněnou injekční lahvičkou o obsahu 10 ml nebo 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Češka republika
Tel: +420 777714152

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Nástup účinku a trvání analgezie:

Analgezie obecně nastupuje do 15 minut od intravenózního podání. U koně po jednorázovém intravenózním podání dávky trvá analgezie obvykle 15–60 minut.