

BIJSLUITER**Torphadine 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten en paarden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Torphadine 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten en paarden
butorfanol

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Butorfanol 10,0 mg
Overeenkomend met 14,58 mg butorfanoltartraat

Hulpstoffen:

Benzetoniumchloride 0,10 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

4. INDICATIE(S)**Hond**

Als analgeticum:

- Voor de verlichting van lichte tot matige viscerale pijn.

Als sedatief:

- Voor sedatie, wanneer het wordt gebruikt in combinatie met bepaalde alfa-2-adrenoceptoragonisten (medetomidine).

Als premedicatie voorafgaand aan volledige narcose:

- Voor gebruik in combinatie met acepromazine voor analgesie en sedatie voorafgaand aan de inductie van een volledige narcose. Een dosisgerelateerde verlaging in de dosis van het anesthesie-inleidende middel (propofol of thiopenton) wordt ook geboden.
- Te geven als enig pre-anesthetische middel in het geval van premedicatie.

Als anestheticum:

- Voor anesthesie, wanneer het wordt gebruikt in combinatie met medetomidine en ketamine.

Kat

Als analgeticum voor de verlichting van matige pijn:

- Voor preoperatief gebruik voor het bieden van analgesie tijdens operaties.
- Voor postoperatieve analgesie na kleine chirurgische ingrepen.

Als sedatief:

- Voor sedatie, wanneer het wordt gebruikt in combinatie met bepaalde alfa-2-adrenoceptoragonisten (medetomidine).

Als anestheticum:

- Voor anesthesie, wanneer het wordt gebruikt in combinatie met medetomidine en ketamine, geschikt voor korte, pijnlijke anesthesieprocedures.

Paard

Als analgeticum:

- Voor de verlichting van matige tot ernstige buikpijn veroorzaakt door koliek van gastro-intestinale oorsprong.

Als sedatief:

- Voor sedatie, te geven na toediening van bepaalde alfa-2-adrenoceptoragonisten (detomidine, romifidine).

5. CONTRA-INDICATIES

Alle doeldiersoorten

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige lever- of nierfunctiestoornis.

Niet gebruiken bij dieren met hersenletsel of organische hersenbeschadigingen.

Niet gebruiken bij dieren met obstructieve ademhalingsziekte, hartfunctiestoornis of spastische aandoeningen.

Paard

Combinatie van butorfanol/detomidinehydrochloride:

Niet gebruiken bij paarden met een pre-existente hartritmestoornis of bradycardie.

Niet gebruiken in gevallen van koliek die samengaat met impactie, omdat de combinatie een verlaging van de maagdarmsstelselmotiliteit veroorzaakt.

Niet gebruiken bij paarden met emfyseem vanwege een mogelijk onderdrukkend effect op het ademhalingsstelsel.

Niet gebruiken bij drachtige merries.

Combinatie van butorfanol/romifidine

Niet gebruiken tijdens de laatste maand van de dracht.

6. BIJWERKINGEN

Alle doeldiersoorten

In geval van intramusculaire injectie kan enige pijn optreden.

Er kan zich sedatie voordoen bij behandelde dieren.

Hond

Ademhalingsstelsel- en cardiovasculaire onderdrukking (zoals blijkt uit een afname van de ademhalingsfrequentie, ontwikkeling van bradycardie en een verlaging van de diastolische bloeddruk) kunnen optreden (zie speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik). De onderdrukkingsgraad hangt af van de dosis. Als er onderdrukte ademhaling optreedt, kan naloxon worden gebruikt als antidotum.

Als butorfanol snel wordt gegeven via intraveneuze injectie, kan er een matige tot sterke cardiopulmonale onderdrukking optreden.

Wanneer butorfanol wordt gebruikt als pre-anesthetisch middel, beschermt het gebruik van een anticholinergicum, zoals atropine, het hart tegen een mogelijke door anesthesie geïnduceerde bradycardie.

Van voorbijgaande ataxie, anorexie en diarree is gemeld dat deze zelden optreden.

Er kan vermindering van de maagdarmsstelsel motiliteit optreden.

Kat

Er kan onderdrukte ademhaling optreden. Als er onderdrukte ademhaling optreedt, kan naloxon worden gebruikt als antidotum.

Het is waarschijnlijk dat mydriase optreedt.

De toediening van butorfanol kan opgewondenheid, angst, desoriëntatie en dysforie veroorzaken.

Paard

De meest voorkomende bijwerking is lichte ataxie die 3 tot 10 minuten lang kan aanhouden.

Een toename in motoractiviteit en ataxie veroorzaakt door butorfanol duurde in sommige gevallen 1 – 2 uur. Rusteloosheid, en rillingen en sedatie gevolgd door rusteloosheid zijn beide waargenomen bij een aantal paarden.

Een intraveneuze bolusinjectie in de maximale dosering (0,1 mg/kg lichaamsgewicht) kan leiden tot geëxciteerde bewegingen (bijv. telgang) bij klinisch normale paarden.

Lichte tot ernstige ataxie kan voorkomen in combinatie met detomidine, maar zal bij paarden waarschijnlijk geen collaps veroorzaken. Er dienen normale voorzorgsmaatregelen genomen te worden om letsel te voorkomen (zie speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik).

Na toediening van butorfanol als enkelvoudig middel kan er lichte sedatie optreden bij ongeveer 15% van de paarden.

Butorfanol kan ook bijwerkingen veroorzaken op de motiliteit van het maagdarmsstelsel bij normale paarden, hoewel er geen afname is van de passagetijd in het maagdarmsstelsel. Deze bijwerkingen zijn dosisgerelateerd en over het algemeen voorbijgaand en niet ernstig.

Er kan zich onderdrukking van het cardiopulmonale stelsel voordoen. Wanneer het wordt gebruikt in combinatie met alfa-2-adrenoceptoragonisten, kan een onderdrukking van het cardiopulmonale stelsel in zeldzame gevallen fataal zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (FAGG website).

7. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat en paard

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Hond en kat: Intraveneus, intramusculair en subcutaan gebruik.
Paard: Intraveneus gebruik

Dieren dienen gewogen te worden om een nauwkeurig lichaamsgewicht vast te stellen voorafgaand aan de berekening van de juiste behandeldosis.

Hond

Voor analgesie:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel
IV, IM of SC	0,20-0,30 mg/kg lichaamsgewicht	0,02-0,03 ml/kg lichaamsgewicht
Opmerking	IV injectie dient langzaam gegeven te worden. Analgetische effecten zijn zichtbaar binnen 15 minuten na injectie. Toe te dienen 15 minuten voor afronding van de anesthesie om analgesie tijdens de recovery te bieden. Herhaal de dosis indien nodig voor continue analgesie.	

Voor sedatie in combinatie met medetomidinehydrochloride:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel	Dosis Medetomidine hydrochloride
IM of IV	0,1 mg/kg lichaamsgewicht	0,01 ml/kg lichaamsgewicht	0,01*-0,025** mg/kg lichaamsgewicht
Opmerking	Houd er rekening mee dat het 20 minuten duurt voor diepe sedatie intreedt. Als compatibiliteit geaccepteerd is, mogen diergeneesmiddelen met medetomidine en butorfanol gecombineerd worden en in dezelfde spuit toegediend worden (zie rubriek ‘Onverenigbaarheden’).		

*Afhankelijk van de benodigde graad van sedatie: 0,01 mg/kg: voor sedatie en als premedicatie voor anesthesie met barbituraten

**Afhankelijk van de benodigde graad van sedatie 0,025 mg/kg: voor diepe sedatie en als premedicatie voor anesthesie met ketamine

Voor gebruik als premedicatie/pre-anestheticum:

- Wanneer het diergeneesmiddel als enkelvoudige middel gebruikt wordt:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel
IV, IM of SC	0,1-0,20 mg/kg lichaamsgewicht	0,01-0,02 ml/kg lichaamsgewicht
Opmerking	15 minuten voorafgaand aan inductie	

- Wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt in combinatie met 0,02 mg/kg acepromazine:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel
IV of IM	0,10 mg/kg lichaamsgewicht*	0,01 ml/kg lichaamsgewicht*
Opmerking	Houd rekening met ten minste 20 minuten voor het middel gaat werken, maar de tijd tussen premedicatie en inductie is flexibel tussen	

	20-120 minuten. Als compatibiliteit geaccepteerd is, mogen diergeneesmiddelen met butorfanol en acepromazine gecombineerd worden en in dezelfde spuit toegediend worden (zie rubriek 'Onverenigbaarheden').
--	--

- * De dosis kan worden verhoogd tot 0,2 mg/kg (overeenkomend met 0,02 ml/kg) als het dier al pijn heeft voor de ingreep begint of als een hoger niveau van analgesie nodig is tijdens de operatie.

Voor anesthesie in combinatie met medetomidine en ketamine:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel	Dosis medetomidine	Dosis ketamine
IM	0,10 mg/kg lichaamsgewicht	0,01 ml/kg lichaamsgewicht	0,025 mg/kg lichaamsgewicht	5,0 mg/kg lichaamsgewicht *
Opmerking	Omkering met atipamezol wordt niet aanbevolen Als de verenigbaarheid geaccepteerd is, mogen diergeneesmiddel met medetomidine en butorfanol gecombineerd worden en in dezelfde spuit toegediend worden (zie rubriek 'Onverenigbaarheden').			

*Ketamine dient 15 minuten na de IM toediening van de combinatie butorfanol/medetomidine te worden toegediend.

Kat

Voor pre-operatieve analgesie:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel
IM of SC	0,4 mg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht
Opmerking	Toe te dienen 15-30 minuten voorafgaand aan de toediening van IV inductie-anesthetica Toe te dienen 5 minuten voor inductie met IM inductie-anesthetica zoals combinaties van IM acepromazine/ketamine of xylazine/ketamine	

Voor post-operatieve analgesie:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel
SC of IM	0,4 mg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht
IV	0,1 mg/kg lichaamsgewicht	0,01 ml/kg lichaamsgewicht
Opmerking	Toe te dienen 15 minuten voor recovery	

Voor sedatie in combinatie met medetomidinehydrochloride:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel	Dosis Medetomidine hydrochloride

IM of SC	0,4 mg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht	0,05 mg/kg lichaamsgewicht
Opmerking	Infiltratie van een lokaal anestheticum dient gebruikt te worden voor het hechten van wonden. Als compatibiliteit geaccepteerd is, mogen diergeneesmiddelen met medetomidine en butorfanol gecombineerd worden en in dezelfde spuit toegediend worden (zie rubriek ‘Onverenigbaarheden’).		

Voor anesthesie in combinatie met medetomidine en ketamine:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel	Dosis medetomidine	Dosis ketamine
IM	0,40 mg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht	0,08 mg/kg lichaamsgewicht	5,0 mg/kg lichaamsgewicht*
IV	0,10 mg/kg lichaamsgewicht	0,01 ml/kg lichaamsgewicht	0,04 mg/kg lichaamsgewicht	1,25-2,50 mg/kg lichaamsgewicht (afhankelijk van de benodigde anesthesiediepte)
Opmerking	Als de verenigbaarheid geaccepteerd is, mogen diergeneesmiddel met butorfanol en ketamine gecombineerd worden en in dezelfde spuit toegediend worden (zie rubriek ‘Onverenigbaarheden’).			

Paard

Voor analgesie:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel
IV	0,10 mg/kg lichaamsgewicht	1 ml/100 kg lichaamsgewicht
Opmerking	Analgetische effecten zijn zichtbaar binnen 15 minuten na injectie. Dosis kan indien nodig worden herhaald.	

Voor sedatie in combinatie met detomidinehydrochloride:

Toedieningsweg	Dosis detomidinehydrochloride	Dosis butorfanol*	Dosis diergeneesmiddel
IV	0,012 mg/kg lichaamsgewicht	0,025 mg/kg lichaamsgewicht	0,25 ml/100 kg lichaamsgewicht
Opmerking	Detomidine dient maximaal 5 minuten voor de dosis butorfanol te worden toegediend.		

*Klinische ervaring leert dat een totale dosis van 5 mg detomidinehydrochloride en 10 mg butorfanol leidt tot een effectieve, veilige sedatie bij paarden met een lichaamsgewicht van meer dan 200 kg.

Voor sedatie in combinatie met romifidine:

Toedieningsweg	Dosis romifidine	Dosis butorfanol	Dosis diergeneesmiddel
IV	0,04-0,12 mg/kg lichaamsgewicht	0,02 mg/kg lichaamsgewicht	0,2 ml/100 kg lichaamsgewicht
Opmerking	Romifidine dient maximaal 5 minuten voor de dosis butorfanol te worden toegediend.		

Lees voordat dit diergeneesmiddel wordt gecombineerd en toegediend in dezelfde spuit als een ander diergeneesmiddel altijd de rubriek over ‘Onverenigbaarheden’.

Het maximaal aantal keer aanprikken van injectieflacons bij het gebruik van naalden met afmeting 21G en 23G dient niet hoger te zijn dan 100 en bij gebruik van een naald van 18G, dient het maximum niet hoger te zijn dan 40.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaar.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Butorfanol is bedoeld voor gebruik wanneer kortwerkende analgesie (paard, hond) of kort- en middellangwerkende analgesie (kat) nodig is. In gevallen waarin waarschijnlijk een langwerkende analgesie nodig is, dient een ander diergeneesmiddel te worden gebruikt.

Sterke sedatie treedt niet op wanneer butorfanol als enkelvoudig middel wordt gebruikt bij katten.

Bij katten kan de individuele respons op butorfanol variabel zijn. Bij gebrek aan voldoende analgetische respons dient een ander analgeticum gebruikt te worden.

Bij katten neemt de intensiteit of duur van gewenste effecten niet toe bij een verhoging van de dosis.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voor alle doeldiersoorten

Vanwege de hoestprikkeldempende eigenschappen kan butorfanol leiden tot een ophoping van slijm in de luchtwegen. Daarom dient butorfanol bij dieren met een luchtwegaandoening die gepaard gaat met toegenomen slijmproductie uitsluitend gebruikt te worden volgens een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Voorafgaand aan het gebruik van het diergeneesmiddel in combinatie met α_2 -adrenoreceptoragonisten dient een routinematige auscultatie van het hart uitgevoerd te worden en het gelijktijdige gebruik van anticholinergica, bijv. atropine, dient overwogen te worden.

De combinatie van butorfanol en een α_2 -adrenoceptoragonist dient met voorzichtigheid gebruikt te worden bij dieren met een lichte tot matige lever- of nierfunctiestoornis.

Wees voorzichtig wanneer butorfanol wordt toegediend aan dieren die gelijktijdig worden behandeld met andere diergeneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken (zie rubriek over interactie met andere geneesmiddelen).

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij pups, kittens en veulens is niet vastgesteld en het diergeneesmiddel dient bij deze dieren derhalve alleen gebruikt te worden na een batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Hond

Wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend als intraveneuze injectie, injecteer het dan niet zo snel als een bolus.

Verlaag de dosis met 25-50% bij honden met een MDR1-mutatie.

Kat

Gebruik van insulinespuiten of spuiten met een schaalverdeling van 1 ml wordt aanbevolen.

Paard

Het gebruik van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosis kan leiden tot voorbijgaande ataxie en/of opgewondenheid. Daarom dient de behandelplaats zorgvuldig gekozen te worden om letsel bij de patiënt en mensen te voorkomen tijdens de behandeling van paarden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Butorfanol heeft een opioïde werking. De meest voorkomende bijwerkingen van butorfanol bij mensen zijn sufheid, zweten, misselijkheid, duizeligheid en vertigo en deze kunnen optreden naar onbedoelde zelfinjectie. Voorzichtigheid is geboden om accidentele injectie/zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bestuur geen voertuig. Een opioïdenantagonist (bijv. naloxon) kan gebruikt worden als antidotum.

Spoel spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk af.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij de doeldiersoorten is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Het gebruik van butorfanol tijdens dracht en lactatie wordt niet aanbevolen. Zie ook de rubriek over contra-indicaties.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Wanneer butorfanol wordt gebruikt in combinatie met bepaalde α_2 -adrenoceptoragonisten (romifidine of detomidine bij paarden, medetomidine bij honden en katten) treden synergistische effecten op waarvoor een dosisverlaging van butorfanol nodig is (zie rubriek over dosering en toedieningswegen).

Butorfanol is hoestprikkeldempend en dient niet te worden gebruikt in combinatie met een slijmoplossend middel, omdat dit kan leiden tot een ophoping van slijm in de luchtwegen.

Butorfanol heeft antagonistische eigenschappen op de opiaat mu (μ)-receptor die het analgetische effect van zuivere opioïde mu (μ)-agonisten (bijv. morfine/oxymorfine) kan opheffen bij dieren die deze middelen al hebben gekregen.

Van het gelijktijdige gebruik van andere diergeneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken zou kunnen worden verwacht dat ze de effecten van butorfanol versterken en dergelijke diergeneesmiddelen dienen met voorzichtigheid gebruikt te worden. Een verlaagde dosis butorfanol dient te worden gebruikt wanneer deze middelen tegelijk toegediend worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Het belangrijkste teken van overdosering is onderdrukte ademhaling die omkeerbaar is met naloxon.

Om het sedatieve effect van combinaties met butorfanol/alfa-2-adrenoceptoragonisten om te keren kan atipamezol worden gebruikt. Om de cardiopulmonale bijwerkingen van deze combinaties om te keren, zijn mogelijk hogere doses atipamezol nodig. Atipamezol dient niet te worden gebruikt bij honden die behandeld worden met een combinatie van intramusculair gebruikte butorfanol, medetomidine en ketamine om anesthesie op te wekken.

Andere mogelijke tekenen van overdosering bij paarden zijn rusteloosheid/opgewondenheid, spiertremor, ataxie, hypersalivatie, vermindering van de maagdarmselmsmotiliteit en toevallen. Bij katten zijn de belangrijkste tekenen van overdosering incoördinatie, salivatie en lichte convulsies.

Onverenigbaarheden:

Butorfanol mag niet in dezelfde spuit gemengd worden met andere diergeneesmiddelen, behalve met de volgende combinaties: butorfanol/medetomidine, butorfanol/medetomidine/ketamine en butorfanol/acepromazine.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Transparante type I glazen flacons met een stop van broombutylrubber en een aluminium felscapsule, in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 10 ml en 20 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE V501226

Op diergeneeskundig voorschrift.

