

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Torphadine® 10 mg/ml

Soluzione iniettabile per cani, gatti e cavalli

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4041 SJ Raamdonksveer
Paesi Bassi

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Torphadine 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti e cavalli

Butorfanolo

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:
Principio attivo:
Butorfanolo 10,0 mg
equivalente a 14,58 mg di butorfanolo tartrato
Eccipienti:
Benzonatio cloruro 0,10 mg
Soluzione incolore e trasparente.

INDICAZIONI

Cavallo:
Come analgesico:
Per il sollievo del dolore addominale da moderato a grave associato a coliche di origine gastrointestinale.
Per la sedazione:
Per la sedazione, dopo la somministrazione di alcuni agonisti degli adrenocettori alfa-2 (detomidina, romifidina).
Cane:
Come analgesico:
Per il sollievo del dolore viscerale da lieve a moderato.
Per la sedazione:
Per la sedazione, utilizzato in combinazione con alcuni agonisti degli adrenocettori alfa-2 (medetomidina).
Come premedicazione prima dell'anestesia generale:
Per l'uso in combinazione con acepromazina per indurre analgesia e sedazione prima dell'induzione dell'anestesia generale. Riduce inoltre il dosaggio dell'agente di induzione dell'anestesia (propofol o tiopental).
Per la premedicazione, somministrare come unico agente pre-anestetico.
Per l'anestesia:
Per l'anestesia, quando utilizzato in combinazione con medetomidina e ketamina.
Gatto:
Come analgesico per il sollievo del dolore moderato:
Per l'utilizzo pre-operatorio al fine di indurre l'analgesia durante l'intervento chirurgico.
Per l'analgesia post-operatoria dopo piccoli interventi chirurgici.

Per la sedazione:
Per la sedazione, utilizzato in combinazione con alcuni agonisti degli adrenocettori alfa-2 (medetomidina).
Per l'anestesia:
Per l'anestesia, quando utilizzato in combinazione con medetomidina e ketamina, adatto a brevi procedure anestetiche dolorose.

CONTROINDICAZIONI

Tutte le specie di destinazione:
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in animali con gravi disfunzioni epatiche o renali.
Non usare in animali con lesioni cerebrali o lesioni del cervello.
Non usare in animali con malattie respiratorie ostruttive, disfunzioni cardiache o condizioni spastiche.
Cavallo:
Combinazione butorfanolo/detomidina cloridrato:
Non usare in cavalli con una preesistente aritmia cardiaca o bradicardia.
Non usare in caso di coliche associate ad occlusione poiché la combinazione può causare una riduzione della motilità gastrointestinale.
Non usare in cavalli con enfisema a causa di un possibile effetto depressivo sul sistema respiratorio.
Non usare in cavalle gravide.
Combinazione butorfanolo/romifidina:
Non usare nell'ultimo mese di gravidanza.

REAZIONI AVVERSE

Tutte le specie di destinazione:
Si può verificare dolore al sito di iniezione intramuscolare.
Negli animali trattati è possibile notare sedazione.
Cavallo:
L'evento avverso più comune è una lieve atassia, che può persistere tra i 3 e i 10 minuti.
In alcuni casi, l'aumento dell'attività motoria e l'atassia indotta da butorfanolo sono durati 1-2 ore. In alcuni cavalli sono stati osservati irrequietezza, e tremore e sedazione seguiti da irrequietezza.
La somministrazione e.v. in bolo alla dose massima raccomandata (0,1 mg/kg di peso corporeo) in cavalli clinicamente sani può provocare effetti locomotori eccitatori (ad es. pedalamento).
Nei cavalli in combinazione con detomidina si può verificare atassia da lieve a grave, ma è improbabile che ciò induca collasso. Adottare le normali precauzioni per prevenire autolesioni (vedere Precauzioni speciali per l'impiego).
Nel 15% circa dei cavalli può verificarsi sedazione lieve in seguito alla somministrazione di butorfanolo come agente unico.
Il butorfanolo può causare eventi avversi sulla motilità del tratto gastrointestinale in cavalli sani, benché non vi sia una riduzione del tempo di transito gastrointestinale. Tali effetti sono dose-dipendenti e generalmente lievi e transitori.
È possibile che si verifichi depressione del sistema cardiopolmonare. In casi rari, quando usato in combinazione con agonisti degli adrenocettori alfa-2, la depressione del sistema cardiopolmonare può essere fatale.
Cane:
È possibile che si verifichi depressione respiratoria e cardiovascolare (come evidenziato dalla riduzione della frequenza respiratoria, dallo sviluppo di bradicardia e dalla riduzione della pressione diastolica) (vedere Precauzioni speciali per l'impiego). Il grado di depressione è dose-dipendente. In caso di depressione respiratoria, naloxone può essere usato come antidoto.
In caso di somministrazione endovenosa rapida di butorfanolo, può verificarsi depressione cardiopolmonare da moderata a marcata.
Quando si usa il butorfanolo come pre-anestetico, l'uso di un anticolinergico come l'atropina protegge il cuore dalla possibile bradicardia indotta da narcotici.
Raramente sono stati riportati casi di atassia, anoressia e diarrea transitorie.
È possibile che si verifichi una riduzione della motilità gastrointestinale.

Gatto:
È possibile che si verifichi depressione respiratoria. In caso di depressione respiratoria, naloxone può essere usato come antidoto.
È probabile che si verifichino casi di midriasi.
La somministrazione di butorfanolo può causare eccitazione, ansia, disorientamento e disforia.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti e cavalli

POSIOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Cavallo: Uso endovenoso.
Cane e gatto: Uso endovenoso, intramuscolare e sottocutaneo.
Gli animali devono essere pesati per determinare con precisione il peso corporeo prima del calcolo della dose terapeutica appropriata.

Cavallo:
Per l'analgesia:

Via	Dose di butorfanolo	Dose di prodotto
EV	0,10 mg/kg p.c.	1 ml/100 kg p.c.

Commenti Gli effetti analgesici si osservano entro 15 minuti dall'iniezione. La dose può essere ripetuta se necessario.

Per la sedazione in combinazione con detomidina cloridrato:

Via	Dose di detomidina cloridrato	Dose di butorfanolo*	Dose di prodotto
EV	0,012 mg/kg p.c.	0,025 mg/kg p.c.	0,25 ml/100 kg p.c.

Commenti Detomidina deve essere somministrata fino a 5 minuti prima della dose di butorfanolo.
*L'esperienza clinica ha mostrato che un tasso di dose totale di 5 mg di detomidina cloridrato e 10 mg di butorfanolo permette una sedazione efficace e sicura nei cavalli dal peso corporeo superiore a 200 kg.
Per la sedazione in combinazione con romifidina:

Via	Dose di romifidina	Dose di butorfanolo	Dose di prodotto
EV	0,04-0,12 mg/kg p.c.	0,02 mg/kg p.c.	0,2 ml/100 kg p.c.

Commenti Romifidina deve essere somministrata fino a 5 minuti prima della dose di butorfanolo.

Cane:

Per l'analgesia:

Via	Dose di butorfanolo	Dose di prodotto
EV, IM o SC	0,20-0,30 mg/kg p.c.	0,02-0,03 ml/kg p.c.

Commenti L'iniezione EV deve essere lenta. Gli effetti analgesici si osservano entro 15 minuti dall'iniezione. Somministrare 15 minuti prima del termine dell'anestesia per indurre l'analgesia nella fase di risveglio. Per l'analgesia continua, ripetere la dose se necessario.

Per la sedazione in combinazione con medetomidina cloridrato:

Via	Dose di butorfanolo	Dose di medetomidina cloridrato
IM o EV	0,1 mg/kg p.c.	0,01 ml/kg p.c.

Commenti Attendere 20 minuti perché si sviluppino la sedazione profonda prima di cominciare la procedura. Quando è accertata la compatibilità, è possibile associare medicinali contenenti medetomidina e butorfanolo e somministrarli nella stessa siringa

*A seconda del grado di sedazione richiesto: 0,01 mg/kg. Per la sedazione e come premedicazione prima dell'anestesia con barbiturici.
**A seconda del grado di sedazione richiesto: 0,025 mg/kg. Per la sedazione profonda e come premedicazione prima dell'anestesia con ketamina.



Per l'uso come premedicazione/pre-anestetico:

1. Quando il medicinale è usato come agente unico:

Via	Dose di butorfanolo	Dose di prodotto
EV, IM o SC	0,1-0,20 mg/kg p.c.	0,01-0,02 ml/kg p.c.

Commenti 15 minuti prima dell'induzione.

2. Quando il medicinale è usato insieme ad acepromazina 0,02 mg/kg:

Via	Dose di butorfanolo	Dose di prodotto
EV o IM	0,10 mg/kg p.c.*	0,01 ml/kg p.c.*

Commenti Attendere almeno 20 minuti prima dell'insorgenza dell'azione, anche se il tempo tra la pre-medicazione e l'induzione varia da 20 a 120 minuti. Quando è accertata la compatibilità, è possibile associare medicinali contenenti butorfanolo e acepromazina e somministrarli nella stessa siringa.

*La dose può essere incrementata a 0,2 mg/kg (equivalente di 0,02 ml/kg) se l'animale prova già dolore prima dell'inizio della procedura o se si rende necessario un livello più elevato di analgesia durante l'intervento chirurgico.

Per l'anestesia in combinazione con medetomidina e ketamina:

Via	Dose di butorfanolo	Dose di prodotto	Dose di medetomidina	Dose di ketamina
IM	0,10 mg/kg p.c.	0,01 ml/kg p.c.	0,025 mg/kg p.c.	5,0 mg/kg p.c.*

Commenti **L'iniezione con atipamezolo non è raccomandata.** Quando è accertata la compatibilità, è possibile associare medicinali contenenti medetomidina e butorfanolo e somministrarli nella stessa siringa.

*Ketamina deve essere somministrata 15 minuti dopo la somministrazione IM della combinazione butorfanolo/medetomidina.

Gatto:

Per l'analgesia pre operatoria:

Via	Dose di butorfanolo	Dose di prodotto
IM o SC	0,4 mg/kg p.c.	0,04 ml/kg p.c.

Commenti Somministrare 15-30 minuti prima della somministrazione EV degli agenti di induzione dell'anestesia. Somministrare 5 minuti prima dell'induzione con agenti di induzione dell'anestesia per via IM come combinazioni di acepromazina/ketamina IM o xilazina/ketamina.

Per l'analgesia post-operatoria:

Via	Dose di butorfanolo	Dose di prodotto
SC o IM	0,4 mg/kg p.c.	0,04 ml/kg p.c.
EV	0,1 mg/kg p.c.	0,01 ml/kg p.c.

Commenti Somministrare 15 minuti prima del risveglio.

Per la sedazione in combinazione con medetomidina cloridrato:

Via	Dose di butorfanolo	Dose di prodotto	Dose di medetomidina cloridrato
IM o SC	0,4 mg/kg p.c.	0,04 ml/kg p.c.	0,05 mg/kg p.c.

Commenti Per la sutura delle ferite deve essere usata l'anestesia locale per infiltrazione. Quando è accertata la compatibilità, è possibile associare medicinali contenenti medetomidina e butorfanolo e somministrarli nella stessa siringa.

Per l'anestesia in combinazione con medetomidina e ketamina:

Via	Dose di butorfanolo	Dose di prodotto	Dose di medetomidina	Dose di ketamina
IM	0,40 mg/kg p.c.	0,04 ml/kg p.c.	0,08 mg/kg p.c.	5,0 mg/kg p.c.*
EV	0,10 mg/kg p.c.	0,01 ml/kg p.c.	0,04 mg/kg p.c.	1,25-2,50 mg/kg p.c. (a seconda del grado di anestesia richiesto)

Commenti Quando è accertata la compatibilità, è possibile associare medicinali contenenti medetomidina, butorfanolo e ketamina e somministrarli nella stessa siringa.

Prima della combinazione del medicinale e della somministrazione nella stessa siringa insieme a un altro medicinale veterinario, fare sempre riferimento al paragrafo "Incompatibilità".

Il numero massimo di prelievi dal flacone quando si usano aghi 21G e 23G non deve superare i 100, mentre quando si usano aghi 18G non deve superare i 40.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non pertinente.
TEMPO DI ATTESA
Cavallo: Carne e visceri: zero giorni.
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
La sedazione veterinaria non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Butorfanolo è destinato all'uso quando è necessaria un'analgesia di breve durata (cavallo, cane) o un'analgesia di breve-media durata (gatto). Quando è probabile che sia necessaria un'analgesia di maggiore durata, deve essere usato un agente terapeutico alternativo.

La sedazione marcata non avviene nei gatti quando il butorfanolo è usato come agente unico. Nei gatti, la risposta individuale al butorfanolo può essere variabile. Nell'assenza di una risposta analgesica adeguata, deve essere usato un agente analgesico alternativo.

Nei gatti, l'aumento della dose non incrementa l'intensità o la durata degli effetti desiderati. Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Per tutte le specie di destinazione:

A causa delle sue proprietà antitussive, il butorfanolo può provocare un accumulo di muco nel tratto respiratorio. Pertanto, negli animali con patologie respiratorie associate ad un'aumentata produzione di muco, il butorfanolo deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

Prima dell'uso del medicinale in combinazione con agonisti degli adrenocettori α2, deve essere eseguita un'auscultazione cardiaca di routine e si deve considerare l'uso concomitante di farmaci anticolinergici, ad es. atropina.

La combinazione di butorfanolo e di un agonista degli adrenocettori α2 deve essere usata con cautela negli animali con disfunzione epatica o renale da lieve a moderata.

Somministrare il butorfanolo con cautela negli animali trattati in concomitanza con altri depressivi del sistema nervoso centrale (vedere paragrafo sulle interazioni con altri medicinali veterinari).

La sicurezza del medicinale nei cuccioli di cane e gatto e nei puledri non è stata stabilita, pertanto in tali animali il medicinale deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

Cavallo:
L'uso del medicinale alla dose raccomandata può provocare atassia transitoria e/o eccitabilità. Pertanto, al fine di prevenire lesioni all'animale e alle persone durante il trattamento, è necessario scegliere con attenzione dove eseguire il trattamento.

Cane:
Durante la somministrazione per via endovenosa, non iniettare rapidamente in bolo. Nei cani con mutazione MDR1, ridurre la dose del 25-50%.

Gatto:
Si raccomanda l'uso di siringhe da insulina o di siringhe graduate da 1 ml. Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il butorfanolo ha attività oppioide. Le reazioni avverse più frequenti del butorfanolo nell'uomo sono sonnolenza, sudorazione, nausea, capogiri e vertigini e tali reazioni possono verificarsi in seguito ad auto-iniezione accidentale. Prestare attenzione per evitare l'iniezione accidentale/auto-iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo e l'etichetta. Non guidare. È possibile usare un antagonista oppioide (ad es. naloxone) come antidoto.

In caso di contatto col prodotto, sciacquare immediatamente la pelle e gli occhi.
Gravidanza:
La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. L'uso di butorfanolo durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

Vedere anche il paragrafo sulle controindicazioni.
Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
Quando il butorfanolo è usato in combinazione con alcuni agonisti degli adrenocettori α2 (romifidina o detomidina nei cavalli, medetomidina nei cani e nei gatti), possono verificarsi effetti sinergici che richiedono una riduzione della dose di butorfanolo (vedere paragrafo su posologia e vie di somministrazione).

Il butorfanolo presenta proprietà antitussive e non deve essere usato in combinazione con un espettorante, poiché può provocare un accumulo di muco nelle vie aeree.

Il butorfanolo ha proprietà antagoniste sui recettori oppioidi mu (μ) che possono rimuovere l'effetto analgesico degli agonisti oppioidi mu (μ) a (ad es. morfina/ossimorfina) negli animali che hanno già ricevuto tali agenti. L'uso concomitante con altri depressivi del sistema nervoso centrale potrebbe potenziare gli effetti del butorfanolo e tali medicinali devono essere usati con cautela. Quando si somministrano tali agenti in concomitanza, si deve usare una dose ridotta di butorfanolo.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Il segno principale di sovradosaggio è la depressione respiratoria, che può essere antagonizzata con naloxone. Per antagonizzare l'effetto sedativo delle combinazioni butorfanolo/agonista degli adrenocettori alfa-2, può essere usato atipamezolo. Per superare gli effetti avversi cardiopolmonari di tali combinazioni, possono essere necessarie dosi più elevate di atipamezolo. Atipamezolo non deve essere usato in cani trattati con una combinazione di butorfanolo, medetomidina e ketamina usati per via intramuscolare per indurre l'anestesia.

Altri possibili segni di sovradosaggio nel cavallo includono irrequietezza/eccitabilità, tremore muscolare, atassia, ipersalivazione, riduzione della motilità gastrointestinale e crisi epilettiche. Nel gatto, i segni principali di sovradosaggio sono incoordinazione, salivazione e convulsioni lievi.

Incompatibilità:
Torphadine non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari nella stessa siringa, con l'eccezione delle associazioni riportate nel paragrafo 8 di questo foglietto illustrativo.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

17-02-2017

ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente un flaconcino da 10 ml o da 20 ml in vetro trasparente di tipo I chiuso con tappo rivestito in gomma bromobutillica e ghiera in alluminio.

Contenitori:
Scatola con un flaconcino da 10 ml.
Scatola con un flaconcino da 20 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Product: Torphadine 10 mg/ml - IT - Leaflet	Proof: 1.1 (EM) 1.2 (EM)	Date: 12-09-2018 12-09-2018	Proof:	Date:
Dimensions: 140 mm x 450 mm				
Primary brand name font size: 22pt				
Primary brand description font size: 13.2pt				
Body text font size: 7pt				
Item code: To be added by Le Vet				
Pharmacode: N/A				

STYLE DEVIATIONS

Pantone reference guide Colours to be printed: <div style="background-color: black; width: 20px; height: 10px; margin: 2px 0;"></div> BLACK	Regulatory	Date
Do not print <div style="background-color: red; width: 20px; height: 10px; margin: 2px 0;"></div> CUTTER GUIDE	Marketing	Date
	Technical	Date

