

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Torbugesic Vet 10 mg/ml
Injekčný roztok pre kone, psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Butorphanolum 10 mg
(ut Butorphanoli hydrogenotartras – 14,58 mg)

Pomocné látky:

Benzetóniumchlorid 0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kôň, pes, mačka.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

KÔŇ

Ako analgetikum:

Na úľavu od miernych až ťažkých bolestí spojených s kolikou súvisiaci s gastrointestinálnym traktom.

Ako sedatívum:

Na sedáciu po podaní určitých agonistov alpha2-adrenergických receptorov (detomidín, romifidín).
Na terapeutické a diagnostické procedúry ako sú malé lekárske zákroky.

PES

Ako analgetikum:

Na úľavu od miernych až stredných viscerálnych bolestí a bolestí súvisiacich s pooperačnými postupmi.

Ako sedatívum:

V kombinácii s medetomidín hydrochloridom.

Ako preanestetikum:

Preanestetické použitie lieku má v závislosti na dávke za následok zníženie dávky indukčných anestetík, ako je thiopental sodný.

Ako anestetikum: Pre anestéziu v kombinácii s medetomidínom a ketamínom.

MAČKA

Ako analgetikum:

Pre úľavu od miernych až stredných viscerálnych bolestí. Pre predoperačné použitie na zabezpečenie analgézie v priebehu operácie. Pre pooperačnú analgéziu po rôznych chirurgických úkonoch.

Ako sedatívum

V kombinácii s medetomidín hydrochloridom.

Ako anestetikum: Pre anestéziu v kombinácii s medetomidínom a ketamínom.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu zvierat s ťažkou dysfunkciou pečene alebo obličiek.

Použitie butorfanolu je kontraindikované v prípade poranenia mozgu, obštrukčných ochoreniach dýchacieho ústrojenstva, srdcovej dysfunkcii alebo kŕčoch.

KŔŇ

Kombinácia butorfanol/detomidín hydrochlorid

Kombinácia by nemala byť používaná u koní s preexistujúcou srdcovou arytmiou alebo bradykardiou.

Kombinácia spôsobuje utlmenie gastrointestinálnej motility, a preto by nemala byť používaná v prípadoch koliky spojenej s upchatím.

Kvôli možným tlmiacim účinkom respiračného systému je liek kontraindikovaný u koní trpiacich emfyzémom pľúc.

Pre ďalšie informácie pozri tiež bod 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Butorfanol je určený na použitie pre krátkodobú analgéziu (pes, kôň). Pre informácie o trvaní analgézie po podaní lieku čítajte bod 5.1. V prípade potreby je možné butorfanol podávať opakovane. V prípadoch, kde je vyžadované dlhšie trvanie analgézie, by mal byť použitý iný terapeutický liek.

U mačiek je butorfanol určený pre potreby krátkej až stredne dlhej analgézie. Pre informácie o trvaní analgézie po podaní lieku čítajte bod 5.1. V závislosti na klinickej odozve môže byť liek podaný opakovane v rozmedzí šiestich hodín. V prípade absencie adekvátnej analgetickej odozvy by sa malo zvážiť použitie iného analgetického prípravku, ako napr. iného vhodného opiátového analgetika a/alebo nesteroidného protizápalového lieku. Zvyšovanie dávky nemusí spôsobiť prehlbenie intenzity alebo dĺžky trvania analgézie. Akákoľvek alternatívna analgézia by mala brať do úvahy aktivitu butorfanolu na opiátových receptoroch, ako je popísané v bode 4.8.

Ak je liek použitý u akéhokoľvek druhu samostatne, môže dôjsť k miernej sedácii.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

PRE VŠETKY CIEĽOVÉ DRUHY

Bezpečnosť lieku pre šteňatá, mačiatka a žriebäť nebola stanovená. Použitie lieku u týchto skupín by malo byť založené na zvážení terapeutického prospechu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Kvôli svojim antitusickým vlastnostiam môže byť butorfanol príčinou hromadenia hlienu v respiračnom trakte. Použitie butorfanolu u zvierat trpiacich chorobami spojenými so zvýšenou tvorbou hlienu v respiračnom trakte by malo byť založené na zvážení terapeutického prospechu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pred použitím v kombinácii s agonistami α_2 -adrenergných receptorov by malo byť vykonané rutinné počúvanie srdcovej činnosti. Butorfanol v kombinácii s agonistami α_2 -adrenergných receptorov by mal byť u zvierat trpiacich kardiovaskulárnou chorobou používaný obozretne. Môže sa zvážiť súbežné podanie anticholinergných liekov, napr. atropínu.

KŇ

Použitie lieku v odporúčanej dávke môže viesť k prechodnej ataxii a/alebo rozrušeniu. Aby ste predišli poraniam pacientov a ošetrojúceho personálu, zvolte vhodné priestory pre podanie lieku.

PES

Ak liek podávate ako intravenóznou injekciu, nepodávajte ho rýchlo ako bolus.
U psov s mutáciou MDR1 znížte dávku o 25-50 %.

MAČKA

Mačky je potrebné odvážiť, aby sa určila presná dávka lieku. Odporúča sa použiť inzulínové injekčné striekačky alebo gradované 1 ml injekčné striekačky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Butorfanol má opoidné účinky.

Najčastejšie nežiaduce účinky butorfanolu u ľudí sú ospalosť, potenie, nauzea, motanie hlavy a závraty. Tieto účinky sa môžu vyskytnúť v prípade náhodného samoinjikovania. Venujte zvýšenú pozornosť aplikácii lieku, aby ste predišli samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. NERIAĐTE motorové vozidlá, pretože sa môže dostaviť sedácia alebo zmeny krvného tlaku. Ako antidotum sa môže použiť opioidný antagonist (ako je napr. naloxon).

V prípade zasiahnutia kože alebo očí postihnuté miesta umyť veľkým množstvom vody.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

VŠETKY CIEĽOVÉ DRUHY

V zriedkavých prípadoch sa môže po intramuskulárnej aplikácii v mieste vpichu pozorovať mierna bolesť.

KŇ

Najčastejšie pozorovaný nežiaduci účinok je slabá ataxia, ktorá môže pretrvávajúť 3 – 10 minút. Slabá až silnejšia ataxia sa môže dostaviť pri kombinácii lieku s detomidínom, ale klinické štúdie preukázali, že je nepravdepodobné, aby u koní došlo ku kolapsu. Je potrebné zabezpečiť opatrenia, aby sa predišlo poraneniu zvierat.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže mať butorfanol tiež nepriaznivý účinok na motilitu gastrointestinálneho traktu u koní, hoci nedochádza k ovplyvneniu času prechodnosti gastrointestinálneho traktu. Tieto účinky sú závislé od dávky a všeobecne sú mierne a prechodné.

Veľmi zriedkavo môže butorfanol spôsobiť excitáciu lokomočných reflexov (pacing).

Pri použití v kombinácii s agonistami α 2-adrenergických receptorov môže veľmi zriedkavo dôjsť k depresii kardiopulmonálneho systému. To môže mať vo zriedkavých prípadoch fatálne následky.

PES

Výskyt prechodnej ataxie, anorexia a diarrhoe bol hlásený zriedkavo.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže dostaviť depresia dýchania a srdcovej činnosti (o čom svedčí zníženie dychovej frekvencie, vývoj bradykardie a pokles diastolického tlaku). Stupeň depresie je závislý od dávky.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zníženiu gastrointestinálnej motility.

MAČKA

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže dostaviť depresia dýchania.

Veľmi zriedkavo sa môže po aplikácii lieku dostaviť nábudenie, úzkosť, dezorientácia, dysfória a mydriáza.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u cieľových druhov zvierat. Použitie butorfanolu počas gravidity a laktácie sa neodporúča.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri použití butorfanolu v kombinácii s určitými agonistami α_2 -adrenoreceptora (romifidín alebo detomidín u koní, medetomidín u psov a mačiek) sa objavujú synergické účinky, ktoré vyžadujú zníženie dávky butorfanolu (pozri bod 4.9).

Butorfanol má antitusické vlastnosti a nemal by byť používaný v kombinácii s liekmi uľahčujúcimi vykašliavanie, pretože by to mohlo viesť k akumulácii hlienu v dýchacích cestách.

Butorfanol má antagonistické účinky na opiátový μ (μ) receptor, čo môže rušiť analgetický účinok čistých opiátových μ (μ) agonistov (napr. morfinu/oxymorfinu) u zvierat, ktorým už boli tieto látky podané.

Pri súčasnom použití depresorov centrálného nervového systému možno očakávať, že dôjde k potenciácii účinkov butorfanolu. Takéto lieky musia byť používané opatrne. Pri súčasnom podaní s týmito látkami by mala byť použitá znížená dávka butorfanolu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kôň: intravenózne podanie (i.v.).

Pes a mačka: intravenózne (i.v.), subkutánne (s.c.) a intramuskulárne (i.m.) podanie.

Ak liek podávate ako intravenóznou injekciou, nepodávajte ho ako bolus.

Pri opakovanom s.c. alebo i.m. podaní aplikujte na odlišné injekčné miesto.

Vyvarujte sa príliš rýchlemu podaniu intravenóznej injekcie.

Počet odobratých dávok z liekovky by mal byť ≤ 40 .

Pre informácie ohľadom trvania analgézie, ktorú možno očakávať po liečbe, pozrite bod 5.1.

KÔŇ

Ako analgetikum:

Butorfanol bez ďalších účinných látok

0,1 mg/kg ž.hm. (1 ml/100 kg ž.hm.) i.v. Dávku je možné opakovať podľa potreby. Analgetický účinok nastúpi v priebehu 15 minút po aplikácii.

Ako sedatívum

Butorfanol v kombinácii s detomidín hydrochloridom:

Detomidín hydrochlorid: 0,012 mg/kg ž.hm. i.v., nasledované behom 5 minút

Butorfanol: 0,025 mg/kg ž.hm. i.v.

Butorfanol v kombinácii s romifidínom:

Romifidín: 0,04 – 0,12 mg/kg ž.hm. i.v., nasledované behom 5 minút

Butorfanol: 0,02 mg/kg ž.hm. i.v.

PES

Ako analgetikum:

Butorfanol bez ďalších účinných látok

0,2 – 0,3 mg/kg ž.hm. (0,02 – 0,03 ml/kg ž.hm.) i.v., i.m. alebo s.c.

Liek aplikovať 15 minút pred ukončením anestézie, aby k analgetickému účinku došlo vo fáze zotavovania.

Dávka lieku sa môže opakovať podľa potreby.

Ako sedatívum

Butorfanol v kombinácii s medetomidín hydrochloridom:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg ž.hm.) i.v. alebo i.m.

Medetomidín: 0,01 – 0,025 mg/kg ž.hm. i.v. alebo i.m.

Na dosiahnutie prehĺbenej sedácie sa podáva 20 minút pred začiatkom ošetrovania.

Ako premedikácia/ preanestetikum:

Na sedáciu a ako premedikácia na barbiturátovú anestéziu

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg ž.hm.) i.v. alebo i.m.

Medetomidín: 0,01 mg/kg ž.hm. i.v. alebo i.m.

Ako preanestetikum:

Butorfanol bez ďalších účinných látok na analgéziu psov

Butorfanol: 0,1 - 0,2 mg/kg (0,01 - 0,02 ml/kg ž.hm.) i.v., i.m. alebo s.c. aplikované 15 minút pred navodením anestézie.

Ako anestetikum

V kombinácii s medetomidínom a ketamínom:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg ž.hm.) i.m.

Medetomidín: 0,025 mg/kg ž.hm. i.m., nasledované po 15 minútach

Ketamín: 5 mg/kg ž.hm. i.m.

Na zrušenie účinkov anestézie po použití tejto kombinácie sa neodporúča použiť atipamezol.

MAČKA

Ako analgetikum:

Na predoperačnú analgéziu:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg ž.hm.) i.m. alebo s.c.

Pri intravenóznej indukcii anestézie sa butorfanol podáva 15 – 30 minút pred aplikáciou anestetika.

Pri použití intramuskulárnej indukcie anestézie pomocou kombinácií ako je acerpromazín/ketamín alebo xylazín/ketamín aplikujte butorfanol 5 minút pred aplikáciou anestetika. Pre viac informácií ohľadom dĺžky trvania analgézie pozrite bod 5.1.

Na pooperačnú analgéziu:

Aplikujte butorfanol 15 minút pred prebudením:

bud': 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg ž.hm.) s.c. alebo i.m.

alebo: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg ž.hm.) i.v.

Ako sedatívum

V kombinácii s medetomidín hydrochloridom

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg ž.hm.) i.m. alebo s.c.

Medetomidín: 0,05 mg/kg ž.hm. s.c.

Na šitie rán sa používa lokálna anestetická infiltrácia.

Ako anestetikum:

V kombinácii s medetomidínom a ketamínom:

Intramuskulárne podanie:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg ž.hm.) i.m.

Medetomidín: 0,08 mg/kg ž.hm. i.m.

Ketamín: 5 mg/kg ž.hm. i.m.

Intravenózne podanie:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg ž.hm.) i.v.

Medetomidín: 0,04 mg/kg ž.hm. i.v.

Ketamín: 1,25-2,50 mg/kg ž.hm. i.v. (závisí od požadovanej hĺbky anestézie)

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Najdôležitejším následkom predávkovania je vznik respiračnej depresie. Túto je možné ošetriť opioidnými antagonistami (napr. naloxon).

Ďalšie možné príznaky predávkovania sú u koní nepokoj / agresivita, svalový tras, ataxia, hypersalivácia, zníženie motility čreva a záchvat. U mačiek sú hlavnými znakmi predávkovania poruchy koordinácie, salivácia a mierne kŕče.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Kôň: Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: analgetiká, deriváty morfinanu.
ATCvet kód: QN02AF01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Butorfanol tartarát (R(-) enantiomér) je centrálnie pôsobiace analgetikum. Patrí do skupiny agonistov-antagonistov opiátových receptorov v centrálnom nervovom systéme; agonistov na kappa (κ) opioidných receptoroch a antagonistov na mí (μ) receptoroch. Kým kappa (κ) receptory pôsobia na analgéziu, sedáciu bez depresie kardiopulmonárneho systému a telesnú teplotu, mí (μ) receptory kontrolujú supraspinálnu analgéziu, sedáciu a depresiu kardiopulmonárneho systému a telesnú teplotu. Agonistická zložka aktivity butorfanolu je desaťkrát účinnejšia ako zložka antagonistická.

Nástup a trvanie analgézie:

Analgézia všeobecne nastupuje 15 minút po podaní u koní, psov a mačiek. Po podaní jednej intravenózne dávky koňom trvá analgézia bežne 15 - 60 minút, u psov 15 - 30 minút po jednej dávke podanej intravenózne. U mačiek s viscerálnou bolesťou bol preukázaný analgetický efekt trvajúci 15 minút až 6 hodín po podaní butorfanolu. U mačiek so somatickou bolesťou je analgézia podstatne kratšia.

5.2 Farmakokinetické údaje

U koní má butorfanol vysoký klírens (priemerne 1,3 l/h.kg) po intravenóznom podaní. Má krátky terminálny polčas (priemerne < 1 hodina), čo ukazuje, že 97% dávky je po intravenóznom podaní butorfanolu eliminovaných v priemere za menej ako 5 hodín.

U psov má butorfanol podaný intramuskulárne vysoký klírens (okolo 3,5 l/h.kg). Má krátky terminálny polčas (priemerne < 2 hodiny), čo ukazuje, že 97% dávky je po intramuskulárnom podaní butorfanolu eliminovaných v priemere za menej ako 10 hodín. Farmakokinetika pri opakovanej dávke a farmakokinetika po intravenóznom podaní nebola študovaná.

U mačiek má butorfanol podávaný subkutánne nízky klírens (<1320 ml/kg.h). Má relatívne dlhý terminálny polčas (okolo 6 hodín), čo ukazuje, že 97% dávky sa eliminuje približne za 30 hodín. Farmakokinetika opakovanej dávky nebola študovaná.

Butorfanol sa metabolizuje prevažne v pečeni a vylučuje sa v moči. Distribučný objem je veľký, čo naznačuje rozsiahlu distribúciu do tkanív.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzetóniumchlorid

Monohydrát kyseliny citrónovej
Nátrium-citrát
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľka s 1 liekovkou z tmavého skla typu I s objemom 10 alebo 50 ml s chlorobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/010/DC/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

19. 11. 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.
Podanie iba veterinárnym lekárom.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka – 10 ml

Papierová škatuľka – 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Torbugesic Vet 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky.

Butorphanolum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Butorphanolum 10 mg/ml
(ut Butorphanoli hydrogenotartras – 14,58 mg/ml)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

50 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kôň, pes, mačka.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Kôň: intravenózne podanie (i.v.)

Pes a mačka: intravenózne (i.v.), subkutánne (s.c.) a intramuskulárne (i.m.) podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Kôň: Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení spotrebovať do: _____

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: čítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.
Podanie iba veterinárnym lekárom.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/010/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 50 ml

1. NÁZOV LIEKU

Torbugesic Vet 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky.

Butorphanolum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Butorphanolum 10 mg/ml
(ut Butorphanoli hydrogenotartras – 14,58 mg/ml)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kôň, pes, mačka.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Kôň: intravenózne podanie (i.v.)

Pes a mačka: intravenózne (i.v.), subkutánne (s.c.) a intramuskulárne (i.m.) podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Kôň: Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení spotrebovať do: _____

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: čítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.
Podanie iba veterinárnym lekárom.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/010/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka - 10 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Torbugesic Vet 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky.

Butorphanolum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Butorphanolum (ut Butorphanoli hydrogenotartras) 10 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Kôň: intravenózne podanie (i.v.)

Pes a mačka: intravenózne (i.v.), subkutánne (s.c.) a intramuskulárne (i.m.) podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Kôň: Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Po prvom otvorení spotrebovať do: _____

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Torbugesic Vet 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Ctra, Camprodón s/n „la Riba“, 17813 Vall de Bianya, Girona, Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Torbugesic Vet 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Butorphanolum 10 mg
(ut Butorphanoli hydrogenotartras – 14,58 mg)

Pomocné látky:

Benzetóniumchlorid 0,1 mg

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

KŇ

Ako analgetikum:

Na úľavu od miernych až ťažkých bolestí spojených s kolikou súvisiaci s gastrointestinálnym traktom.

Ako sedatívum:

Na sedáciu po podaní určitých agonistov alpha2-adrenergých receptorov (detomidín, romifidín).
Na terapeutické a diagnostické procedúry ako sú malé lekárske zákroky.

PES

Ako analgetikum:

Na úľavu od miernych až stredných viscerálnych bolestí a bolestí súvisiacich s pooperačnými postupmi.

Ako sedatívum:

V kombinácii s medetomidín hydrochloridom.

Ako preanestetikum:

Preanestetické použitie lieku má v závislosti na dávke za následok zníženie dávky indukčných anestetík, ako je thiopental sodný.

Ako anestetikum: Pre anestéziu v kombinácii s medetomidínom a ketamínom.

MAČKA

Ako analgetikum:

Pre úľavu od miernych až stredných viscerálnych bolestí. Pre predoperačné použitie na zabezpečenie analgézie v priebehu operácie. Pre pooperačnú analgéziu po rôznych chirurgických úkonoch.

Ako sedatívum

V kombinácii s medetomidín hydrochloridom.

Ako anestetikum: Pre anestéziu v kombinácii s medetomidínom a ketamínom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku. Nepoužívať na liečbu zvierat s ťažkou dysfunkciou pečene alebo obličiek.

Použitie butorfanolu je kontraindikované v prípade poranenia mozgu, obštrukčných ochoreniach dýchacieho ústrojenstva, srdcovej dysfunkcii alebo kŕčoch.

KÔŇ

Kombinácia butorfanol/detomidín hydrochlorid

Kombinácia by nemala byť používaná u koní s preexistujúcou srdcovou arytmiou alebo bradykardiou. Kombinácia spôsobuje utlmenie gastrointestinálnej motility, a preto by nemala byť používaná v prípadoch koliky spojenej s upchatím.

Kvôli možným tlmiacim účinkom respiračného systému je liek kontraindikovaný u koní trpiacich emfyzémom pľúc.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

VŠETKY CIELOVÉ DRUHY

Vo zriedkavých prípadoch sa môže po intramuskulárnej aplikácii v mieste vpichu pozorovať mierna bolesť.

KÔŇ

Najčastejšie pozorovaný nežiaduci účinok je slabá ataxia, ktorá môže pretrvávať 3 – 10 minút. Slabá až silnejšia ataxia sa môže dostaviť pri kombinácii lieku s detomidínom, ale klinické štúdie preukázali, že je nepravdepodobné, aby u koní došlo ku kolapsu. Je potrebné zabezpečiť opatrenia, aby sa predišlo poraneniu zvierat.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže mať butorfanol tiež nepriaznivý účinok na motilitu gastrointestinálneho traktu u koní, hoci nedochádza k ovplyvneniu času priechodnosti gastrointestinálneho traktu. Tieto účinky sú závislé od dávky a všeobecne sú mierne a prechodné. Veľmi zriedkavo môže butorfanol spôsobiť excitáciu lokomočných reflexov (pacing).

Pri použití v kombinácii s agonistami α_2 -adrenergných receptorov môže veľmi zriedkavo dôjsť k depresii kardiopulmonálneho systému. To môže mať vo zriedkavých prípadoch fatálne následky.

PES

Výskyt prechodnej ataxie, anorexia a diarhoe bol hlásený zriedkavo.

Môže sa dostaviť depresia dýchania a srdcovej činnosti (o čom svedčí zníženie dychovej frekvencie, vývoj bradykardie a pokles diastolického tlaku). Stupeň depresie je závislý od dávky.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zníženiu gastrointestinálnej motility.

MAČKA

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže dostaviť depresia dýchania.

Veľmi zriedkavo sa môže po aplikácii lieku dostaviť nabudenie, úzkosť, dezorientácia, dysfória a mydriáza.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kôň, pes, mačka.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kôň: intravenózne podanie (i.v.)

Pes a mačka: intravenózne (i.v.), subkutánne (s.c.) a intramuskulárne (i.m.) podanie.

Ak liek podávate ako intravenóznú injekciu, nepodávajte ho ako bolus.

Pri opakovanom s.c. alebo i.m. podaní aplikujte na odlišné injekčné miesto.

Vyvarujte sa príliš rýchlemu podaniu intravenóznej injekcie.

Počet odobratých dávok z liekovky by mal byť ≤ 40 .

Pre informácie ohľadom trvania analgézie, ktorú možno očakávať po liečbe, pozrite časť Osobitné upozornenia.

KÔŇ

Ako analgetikum:

Butorfanol bez ďalších účinných látok

0,1 mg/kg ž.hm. (1 ml/100 kg ž.hm.) i.v. Dávku je možné opakovať podľa potreby. Analgetický účinok nastúpi v priebehu 15 minút po aplikácii.

Ako sedatívum

Butorfanol v kombinácii s detomidín hydrochloridom:

Detomidín hydrochlorid: 0,012 mg/kg ž.hm. i.v., nasledované behom 5 minút

Butorfanol: 0,025 mg/kg ž.hm. i.v.

Butorfanol v kombinácii s romifidínom:

Romifidín: 0,04 – 0,12 mg/kg ž.hm. i.v., nasledované behom 5 minút

Butorfanol: 0,02 mg/kg ž.hm. i.v.

PES

Ako analgetikum:

Butorfanol bez ďalších účinných látok

0,2 – 0,3 mg/kg ž.hm. (0,02 – 0,03 ml/kg ž.hm.) i.v., i.m. alebo s.c.

Liek aplikovať 15 minút pred ukončením anestézie, aby k analgetickému účinku došlo vo fáze zotavovania.

Dávka lieku sa môže opakovať podľa potreby.

Ako sedatívum

Butorfanol v kombinácii s medetomidín hydrochloridom :

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg ž.hm.) i.v. alebo i.m.

Medetomidín: 0,01 – 0,025 mg/kg ž.hm. i.v. alebo i.m.

Na dosiahnutie prehĺbenej sedácie sa podáva 20 minút pred začiatkom ošetrovania.

Ako premedikácia/ preanestetikum:

Na sedáciu a ako premedikácia na barbiturátovú anestéziu

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg ž.hm.) i.v. alebo i.m.

Medetomidín: 0,01 mg/kg ž.hm. i.v. alebo i.m.

Ako preanestetikum:

Butorfanol bez ďalších účinných látok na analgéziu psov

Butorfanol: 0,1 - 0,2 mg/kg (0,01 - 0,02 ml/kg ž.hm.) i.v., i.m. alebo s.c. aplikované 15 minút pred navodením anestézie.

Ako anestetikum

V kombinácii s medetomidínom a ketamínom:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg ž.hm.) i.m.

Medetomidín: 0,025 mg/kg ž.hm. i.m., nasledované po 15 minútach

Ketamín: 5 mg/kg ž.hm. i.m.

Na zrušenie účinkov anestézie po použití tejto kombinácie sa neodporúča použiť atipamezol.

MAČKA

Ako analgetikum:

Na predoperačnú analgéziu:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg ž.hm.) i.m. alebo s.c.

Pri intravenóznej indukcii anestézie sa butorfanol podáva 15 – 30 minút pred aplikáciou anestetika.

Pri použití intramuskulárnej indukcie anestézie pomocou kombinácií ako je acepromazín/ketamín alebo xylazín/ketamín aplikujte butorfanol 5 minút pred aplikáciou anestetika. Pre viac informácií ohľadom dĺžky trvania analgézie pozrite časť Osobitné upozornenia.

Na pooperačnú analgéziu:

Aplikujte butorfanol 15 minút pred prebudením:

bud': 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg ž.hm.) s.c. alebo i.m.

alebo: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg ž.hm.) i.v.

Ako sedatívum

V kombinácii s medetomidín hydrochloridom

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg ž.hm.) i.m. alebo s.c.

Medetomidín: 0,05 mg/kg ž.hm. s.c.

Na šitie rán sa používa lokálna anestetická infiltrácia.

Ako anestetikum

V kombinácii s medetomidínom a ketamínom:

Intramuskulárne podanie:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg ž.hm.) i.m.

Medetomidín: 0,08 mg/kg ž.hm. i.m.

Ketamín: 5 mg/kg ž.hm. i.m.

Intravenózne podanie:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg ž.hm.) i.v.

Medetomidín: 0,04 mg/kg ž.hm. i.v.

Ketamín: 1,25-2,50 mg/kg ž.hm. i.v. (závisí od požadovanej hĺbky anestézie)

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nie sú.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Kôň: Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

PRE VŠETKY CIEĽOVÉ DRUHY

Butorfanol je určený na použitie pre krátkodobú analgéziu (pes, kôň). Pre informácie o trvaní analgézie po podaní lieku čítajte časť „Nástup a trvanie analgézie“. V prípade potreby je možné butorfanol podávať opakovane. V prípadoch, kde je vyžadované dlhšie trvanie analgézie, by mal byť použitý iný terapeutický liek.

Bezpečnosť lieku pre šteňatá, mačiatka a žriebätá nebola stanovená. Použitie lieku u týchto skupín by malo byť založené na zvážení terapeutického prospechu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Kvôli svojim antitusickým vlastnostiam môže byť butorfanol príčinou hromadenia hlienu v respiračnom trakte. Použitie butorfanolu u zvierat trpiacich chorobami spojenými so zvýšenou tvorbou hlienu v respiračnom trakte by malo byť založené na zvážení terapeutického prospechu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pred použitím v kombinácii s agonistami α_2 -adrenergných receptorov by malo byť vykonané rutinné počúvanie srdcovej činnosti. Butorfanol v kombinácii s agonistami α_2 -adrenergných receptorov by mal byť u zvierat trpiacich kardiovaskulárnou chorobou používaný obozretne. Môže sa zväziť súbežné podanie anticholinergných liekov, napr. atropínu.

Ak je liek použitý u akéhokoľvek druhu samostatne, môže dôjsť k miernej sedácii. V prípade absencie adekvátnej analgetickej odozvy by sa malo zväziť použitie iného analgetického prípravku.

Nástup a trvanie analgézie:

Analgézia všeobecne nastupuje 15 minút po podaní u koní, psov a mačiek. Po podaní jednej intravenózne dávky koňom trvá analgézia bežne 15 - 60 minút, u psov 15 - 30 minút po jednej dávke podanej intravenózne. U mačiek s viscerálnou bolesťou bol preukázaný analgetický efekt trvajúci 15 minút až 6 hodín po podaní butorfanolu. U mačiek so somatickou bolesťou je analgézia podstatne kratšia.

KÔŇ

Použitie lieku v odporúčanej dávke môže viesť k prechodnej ataxii a/alebo rozrušeniu. Aby ste predišli poraniam pacientov a ošetrojúceho personálu, zvolte vhodné priestory pre podanie lieku.

PES

Ak liek podávate ako intravenóznou injekciou, nepodávajte ho rýchlo ako bolus.
U psov s mutáciou MDR1 znížte dávku o 25-50 %.

MAČKA

Mačky je potrebné odvážiť, aby sa určila presná dávka lieku. Odporúča sa použiť inzulínové injekčné striekačky alebo gradované 1 ml injekčné striekačky.

U mačiek je butorfanol určený pre potreby krátkej až stredne dlhej analgézie. Pre informácie o trvaní analgézie po podaní lieku čítajte časť „Nástup a trvanie analgézie“. V závislosti na klinickej odozve môže byť liek podaný opakovane v rozmedzí šiestich hodín. V prípade absencie adekvátnej analgetickej odozvy by sa malo zväziť použitie iného analgetického prípravku, ako napr. iného vhodného opiátového analgetika a/alebo nesteroidného protizápalového lieku. Zvyšovanie dávky nemusí spôsobiť prehĺbenie intenzity alebo dĺžky trvania analgézie. Akákoľvek alternatívna analgézia by mala brať do úvahy aktivitu butorfanolu na opiátových receptoroch, ako je popísané v bode „Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia“.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Butorfanol má opoidné účinky.

Najčastejšie nežiaduce účinky butorfanolu u ľudí sú ospalosť, potenie, nauzea, motanie hlavy a závraty. Tieto účinky sa môžu vyskytnúť v prípade náhodného samoinjikovania. Venujte zvýšenú pozornosť aplikácii lieku, aby ste predišli samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. NERIADTE motorové vozidlá, pretože sa môže dostaviť sedácia alebo zmeny krvného tlaku. Ako antidotum sa môže použiť opioidný antagonist (ako je napr. naloxon).

Použitie počas gravidity, laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u cieľových druhov zvierat. Použitie butorfanolu počas gravidity a laktácie sa neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri použití butorfanolu v kombinácii s určitými agonistami α_2 -adrenoreceptora (romifidín alebo detomidín u koní, medetomidín u psov a mačiek) sa objavujú synergické účinky, ktoré vyžadujú zníženie dávky butorfanolu (pozri bod 4.9).

Butorfanol má antitusické vlastnosti a nemal by byť používaný v kombinácii s liekmi uľahčujúcimi vykašliavanie, pretože by to mohlo viesť k akumulácii hlienu v dýchacích cestách.

Butorfanol má antagonistické účinky na opiátový μ (μ) receptor, čo môže rušiť analgetický účinok čistých opiátových μ (μ) agonistov (napr. morfinu/oxymorfinu) u zvierat, ktorým už boli tieto látky podané.

Pri súčasnom použití depresorov centrálného nervového systému možno očakávať, že dôjde k potenciácii účinkov butorfanolu. Takéto lieky musia byť používané opatrne. Pri súčasnom podaní s týmito látkami by mala byť použitá znížená dávka butorfanolu.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie (príznaky, antidotá, ak je to potrebné)

Najdôležitejším následkom predávkovania je vznik respiračnej depresie. Túto je možné ošetriť opioidnými antagonistami (napr. naloxon).

Ďalšie možné príznaky predávkovania sú u koní nepokoj / agresivita, svalový tras, ataxia, hypersalivácia, zníženie motility čreva a záchvat. U mačiek sú hlavnými znakmi predávkovania poruchy koordinácie, salivácia a mierne kŕče.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: Papierová škatuľka s 1 liekovkou s objemom 10 alebo 50 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podanie iba veterinárnym lekárom.