

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Torbugesic Vet 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, IT, LU, NL, PT, SE, SI, SK:

Torbugesic Vet 10 mg/ml

Solution for injection for horses, dogs and cats

IE:

Torbuphanol Vet 10 mg/ml

Solution for injection for horses, dogs and cats

DK:

Torbunal Vet 10 mg/ml

Solution for injection for horses, dogs and cats

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Butorfanol 10 mg

(w postaci butorfanolu winianu 14,58 mg)

Substancje pomocnicze:

Benzetoniowy chlorek 0,1 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Bezbarwny, klarowny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

KONIE

Jako lek przeciwbólowy

Do znoszenia bólu towarzyszącego kolce jelitowej.

Jako lek uspokajający

Do wywołania sedacji jeżeli jest stosowany po podaniu niektórych agonistów receptorów alfa-2-adrenergicznych (detomidyna, romifidyna).

Do stosowania podczas procedur leczniczych lub diagnostycznych, takich jak niewielkie zabiegi chirurgiczne.

PSY

Jako lek przeciwbólowy

Do znoszenia bólu trzewnego o nasileniu łagodnym do średniego oraz bólu związanego z przeprowadzonym zabiegiem chirurgicznym.

Jako lek uspokajający

W połączeniu z medetomidyny chlorowodorkiem.

Do premedykacji

Zastosowanie tego produktu w premedykacji powoduje zależne od dawki zmniejszenie ilości podawanych do wywołania narkozy środków znieczulających, takich jak tiopental sodu.

Jako anestetyk: do narkozy w połączeniu z medetomidyną i ketaminą.

KOTY

Jako lek przeciwbólowy

Do znoszenia bólu trzewnego o nasileniu łagodnym do średniego. Do stosowania przed zabiegami chirurgicznymi w celu zniesienia bólu w czasie operacji. Do stosowania przeciwbólowego po różnych zabiegach chirurgicznych.

Jako środek uspokajający

W połączeniu z medetomidyny chlorowodorkiem.

Jako anestetyk: do narkozy w połączeniu z medetomidyną i ketaminą.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami funkcji wątroby lub nerek. Stosowanie butorfanolu jest przeciwwskazane w przypadku uszkodzenia lub zmian organicznych mózgu oraz u zwierząt z obstrukcyjnymi chorobami układu oddechowego, zaburzeniami pracy serca oraz w przypadkach chorób spastycznych.

KONIE:

Połączenie butorfanolu i detomidyny chlorowodorku

To połączenie nie powinno być stosowane u koni z wcześniej stwierdzonymi zaburzeniami rytmu serca lub bradykardią.

Połączenie tych leków może spowodować spowolnienie motoryki przewodu pokarmowego i dlatego nie powinno być stosowane w przypadku kolek, którym towarzyszy wgłobienie.

Stosowanie produktu nie jest wskazane u koni z rozedmą ze względu na możliwe działanie depresyjne na układ oddechowy

Patrz także punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Butorfanol jest przeznaczony do wywołania krótkotrwałego znieczulenia (psy, konie). Informacja na temat czasu trwania analgezji jaka może być spodziewana po podaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest zamieszczona w punkcie 5.1. Istnieje jednak możliwość ponownego podania butorfanolu. W przypadku, gdy konieczne jest dłużej trwające zniesienie bólu należy zastosować inne środki lecznicze.

U kotów butorfanol jest przeznaczony do stosowania kiedy wymagane jest krótkie lub średniodługie znieczulenie. Informacja na temat czasu trwania analgezji, jaka może być spodziewana po podaniu tego produktu jest zamieszczona w punkcie 5.1. W zależności od reakcji klinicznej, produkt leczniczy weterynaryjny może być podany powtórnie w ciągu 6 godzin. Jeżeli brak jest odpowiedniej reakcji przeciwbólowej, należy rozważyć zastosowanie innych środków analgetycznych, takich jak inne opioidy przeciwbólowe i/lub niesteroidowe leki przeciwzapalne. Zwiększenie dawki może nie prowadzić do wzrostu intensywności działania przeciwbólowego i przedłużenia czasu trwania analgezji. Podczas stosowania innych produktów leczniczych weterynaryjnych przeciwbólowych należy wziąć pod uwagę działanie butorfanolu na receptory opioidowe, które opisano w punkcie 4.8.

Jeżeli produkt leczniczy weterynaryjny został podany jako jedyny, łagodne uspokojenie może wystąpić u wszystkich gatunków.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

DLAWSZYSTKICH GATUNKÓW DOCELOWYCH

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u szczeniąt, kociąt i źrebiąt nie zostało ustalone. Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u tych grup zwierząt powinno być oparte na ocenie bilansu ryzyka i korzyści dokonanej przez lekarza weterynarii.

Ze względu na właściwości przeciwkaszlowe, butorfanol może prowadzić do gromadzenia się śluzu w układzie oddechowym. Dlatego też, u zwierząt z chorobami układu oddechowego przebiegających ze zwiększoną produkcją śluzu, butorfanol powinien być stosowany tylko po ocenie bilansu ryzyka i korzyści dokonanej przez lekarza weterynarii.

Przed zastosowaniem leku w połączeniu z agonistami alfa-2-adrenoreceptorów, należy przeprowadzić badanie osłuchowe serca. Połączenie butorfanolu i agonistów alfa-2-adrenoreceptorów powinno być stosowane z zachowaniem ostrożności u zwierząt z chorobami sercowo-naczyniowymi. Należy rozważyć jednoczesne podanie środków antycholinergicznym, np. atropiny.

KONIE

Podawanie produktu w zalecanych dawkach może prowadzić do wystąpienia przejściowej ataksji i/lub pobudzenia. W celu ochrony przed zranieniem się zwierzęcia lub ludzi towarzyszących zabiegowi, należy starannie wybrać miejsce, w którym zwierzę będzie leczone.

PSY

Jeżeli lek podawany jest dożylnie, nie podawać go szybko, jako bolus.
U psów z mutacją MDR1 zredukować dawkę o 25-50%.

KOTY

W celu ustalenia odpowiedniej dawki należy określić masę ciała leczonych kotów. Zalecane jest stosowanie strzykawkę insulinowych lub strzykawkę z podziałką o objętości 1 ml.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Butorfanol wykazuje działanie opioidowe.

Najczęstsze działania niepożądane butorfanolu u ludzi to senność, pocenie się, nudności, zawroty głowy oraz takie, które mogą wystąpić po przypadkowej samoiniekcji.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. NIE PROWADZIĆ SAMOCHODU. Antagonista opioidów (np. nalokson) może być zastosowany jako antidotum.

Po rozlaniu na skórę lub dostaniu się produktu do oczu należy natychmiast przemyć wodą miejsca kontaktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

WSZYSTKIE GATUNKI

W bardzo rzadkich przypadkach może być obserwowany ból podczas podania domięśniowego.

KONIE

Najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym jest niewielka ataksja, która może trwać od 3 do 10 minut. Niezborność ruchowa o łagodnym do ciężkiego nasileniu może być stwierdzona po zastosowaniu produktu w połączeniu z detomidyną, ale badania kliniczne wykazały, że jest małe prawdopodobieństwo upadku. Należy zachować standardowe środki ostrożności w celu ochrony przed samookaleczeniem.

Bardzo rzadko butorfanol może niekorzystnie oddziaływać na motorykę przewodu pokarmowego u koni, pomimo, że nie zmniejsza się czas pasażu żołądkowo-jelitowego. Takie działania zależą od zastosowanej dawki, ale zazwyczaj są niewielkie i przejściowe.

Bardzo rzadko butorfanol może powodować pobudzenie lokomotoryczne.

Podczas stosowania w połączeniu z agonistami alfa-2-adrenoreceptorów bardzo rzadko może wystąpić depresja krążeniowo-oddechowa, która może prowadzić w rzadkich przypadkach do śmierci

PSY

Rzadko zgłaszane były przypadki wystąpienia przejściowych zaburzeń ruchu, utraty apetytu i biegunki. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić depresja oddechowa (potwierdzana przez zmniejszenie liczby oddechów, rozwój bradykardii i spadek ciśnienia rozkurczowego). Stopień depresji jest zależny od dawki.

Bardzo rzadko może wystąpić zmniejszenie motoryki przewodu pokarmowego.

KOTY

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić depresja oddechowa.

Bardzo rzadko butorfanol może powodować pobudzenie, niepokój, dezorientację, zaburzenia nastroju i rozszerzenie źrenic.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u gatunków docelowych w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone. Stosowanie butorfanolu w czasie ciąży i laktacji nie jest zalecane.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jeżeli butorfanol jest stosowany w połączeniu z niektórymi agonistami alfa 2-adrenoreceptorów (romifidyną lub detomidyną u koni, medetomidyną u psów i kotów) występuje działanie synergistyczne, które wymaga redukcji dawki butorfanolu (patrz punkt 4.9).

Butorfanol wykazuje działanie przeciwkaszlowe i nie powinien być stosowany w połączeniu z produktami wykrztuśnymi, ponieważ może to prowadzić do gromadzenia się śluzu w drogach oddechowych.

Butorfanol wykazuje antagonistyczne działanie na opiatowe receptory mu (μ), dlatego może znosić działanie przeciwbólwe czystych opioidów - agonistów mu (μ) (t.j. morfiny/oksymorfiny) u zwierząt, którym wcześniej podano takie produkty.

Jednoczesne stosowanie innych depresantów ośrodkowego układu nerwowego może powodować nasilenie działania butorfanolu, dlatego takie leki należy stosować z zachowaniem ostrożności. Należy zredukować dawkę butorfanolu podczas jednoczesnego stosowania takich produktów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Konie: podanie dożylnie (i.v.)

Psy i koty: podanie dożylnie (i.v.), podskórne (s.c.) i domięśniowe (i.m.)

Nie podawać dożylnie jako bolus.

Jeżeli konieczne jest powtórne podanie s.c. lub i.m., produkt należy podać w inne miejsce.

Należy unikać szybkiej iniekcji dożylniej.

Liczba nakłuć korka butelki powinna być ograniczona do ≤ 40 .

W celu zapoznania się z czasem trwania analgezji jaki może być spodziewany po podaniu produktu, patrz punkt 5.1.

KONIE

Jako lek przeciwbólowy:

Monoterapia:

0,1 mg/kg (1ml/100 kg masy ciała) i.v. Dawka może być podana ponownie, jeżeli jest to wymagane. Działanie przeciwbólowe pojawia się po 15 minutach po podaniu.

Jako lek uspokajający

Z detomidyną:

Detomidyny chlorowodorek: 0,012 mg/kg i.v., a następnie w ciągu 5 minut
Butorfanol: 0,025 mg/kg i.v.

Z romifidyną

Romifidyna: 0,04 - 0,12 mg/kg i.v., a następnie w ciągu 5 minut
Butorfanol: 0,02 mg/kg i.v.

PSY

Jako lek przeciwbólowy

Monoterapia:

0,2 - 0,3 mg/kg (0,02 - 0,03 ml/kg masy ciała) i.v., i.m. lub s.c.
Podać 15 minut przed zakończeniem narkozy w celu zapewnienia działania przeciwbólowego w fazie wybudzania. Dawkę powtórzyć, jeżeli jest wymagane.

Jako lek uspokajający

Z medetomidyną:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg masy ciała) i.v. lub i.m.
Medetomidyna: 0,01 – 0,025 mg/kg i.v. lub i.m.
Należy odczekać 20 minut przed rozpoczęciem zabiegu w celu osiągnięcia pełnego działania uspokajającego.

Do premedykacji

Do uspokojenia i jako premedykacja w narkozie z barbituranem
Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg masy ciała) i.v. lub i.m.
Medetomidyna: 0,01 mg/kg i.v. lub i.m.

Jako przygotowanie do znieczulenia:

Monoterapia w celu zniesienia bólu

Butorfanol: 0,1 - 0,2 mg/kg (0,01 - 0,02 ml/kg masy ciała) i.v., i.m. lub s.c. podany 15 minut przed narkozą.

Jako anestetyk

W połączeniu z medetomidyną i ketaminą:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg masy ciała) i.m.
Medetomidyna: 0,025 mg/kg i.m., a następnie po 15 minutach
Ketamina: 5 mg/kg i.m.
Nie zaleca się odwracania działania tego połączenia u psów przez podanie atipamezolu.

KOTY

Jako lek przeciwbólowy

Przed operacją

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg masy ciała) i.m. lub s.c.
Stosować 15-30 minut przed dożylnym podaniem środków indukujących znieczulenie ogólne.

Stosować 5 minut przed indukcją znieczulenia przy użyciu domięśniowych anestetyków takich jak kombinacja i.m. acepromazyne/ketamina lub ksylazyne/ketamina. W celu określenia czasu trwania analgezji – patrz punkt 5.1.

Po operacji

Podawać 15 minut przed wybudzeniem:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg masy ciała) s.c.

lub: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg masy ciała) i.v.

Jako lek uspokajający

Z medetomidyną:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg masy ciała) i.m. lub s.c.

Medetomidyna: 0,05 mg/kg s.c.

Do szycia ran powinno być dodatkowo zastosowane znieczulenie miejscowe.

Jako anestetyk

W połączeniu z medetomidyną i ketaminą:

Podanie i.m.:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg masy ciała) i.m.

Medetomidyna: 0,08 mg/kg i.m.

Ketamina: 5 mg/kg i.m.

Podanie i.v.:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg masy ciała) i.v.

Medetomidyna: 0,04 mg/kg i.v.

Ketamina: 1,25 - 2,50 mg/kg i.v. (w zależności jak głęboka anestezja jest wymagana).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Najbardziej istotnym skutkiem przedawkowania jest depresja oddechowa. Można odwrócić ten efekt przez podanie antagonistów opioidowych (np. naloksonu).

Inne możliwe objawy przedawkowania u koni obejmują niepokój/pobudzenie, drżenia mięśniowe, ataksję, nadmierne ślinienie, zmniejszenie motoryki przewodu pokarmowego i drgawki. U kotów, głównym objawem przedawkowania są zaburzenia koordynacji, ślinienie i łagodne drgawki.

4.11 Okres(-y) karencji

Konie: Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe, pochodne morfiny.

Kod ATCvet: QN02AF01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Butorfanolu winian (R(-) enancjomer) jest działającym ośrodkowo analgetykiem. Działa agonistyczno-antagonistycznie na receptory opioidowe w ośrodkowym układzie nerwowym, jest agonistą w stosunku do opioidowych receptorów kappa (κ) i antagonistą w stosunku do podtypu mu (μ) receptorów. Receptory kappa (κ) regulują odczuwanie bólu i sedację, bez wywoływania depresji układu krążeniowo-oddechowego, oraz bez wpływu na temperaturę ciała, podczas gdy receptory mu (μ) regulują nadrdzeniowe odczuwanie bólu, sedację i depresję układu krążeniowo-oddechowego oraz

temperaturę ciała. Działanie agonistyczne butorfanolu jest dziesięciokrotnie silniejsze niż działanie antagonistyczne.

Rozpoczęcie i czas trwania analgezji:

Zniesienie bólu następuje zazwyczaj w ciągu 15 minut po podaniu produktu koni, psów i kotów. Po podaniu dożylnym pojedynczej dawki u koni analgezja zazwyczaj trwa przez 15 - 60 minut. U psów, zniesienie bólu trwa 15-30 minut po pojedynczym podaniu dożylnym. U kotów wykazano, że zniesienie bólu trzewnego trwa 15 minut do 6 godzin po podaniu butorfanolu. U kotów, w przypadku bólu somatycznego czas trwania znieczulenia jest krótszy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U koni, po podaniu dożylnym, butorfanol ma wysoki klirens (średnio 1,3 l/h.kg). Jego krótki okres półtrwania w fazie eliminacji (średnio < 1 godziny) wskazuje, że 97% dawki zostanie wydalonej po podaniu dożylnym w średnim czasie mniejszym niż 5 godzin.

U psów, butorfanol podany drogą domięśniową ma wysoki klirens (około 3,5 l/h.kg) Jego krótki okres półtrwania w fazie eliminacji (średnio < 2 godzin) wskazuje, że 97% dawki zostanie wydalona po podaniu domięśniowym w średnim czasie mniejszym niż 10 godzin. Farmakokinetyka powtórnej dawki i farmakokinetyka po podaniu dożylnym nie została określona.

U kotów, butorfanol podany drogą podskórną ma niski klirens (< 1320 ml/h.kg). Jego relatywnie długi okres półtrwania w fazie eliminacji (około 6 godzin) wskazuje, że 97% dawki zostanie wydalona po około 30 godzinach. Farmakokinetyka po podaniu powtórnej dawki nie została określona.

Butorfanol jest metabolizowany głównie w wątrobie i wydalany wraz z moczem. Objętość dystrybucyjna jest duża, sugerując szeroką dystrybucję do tkanek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzetonioowy chlorek
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Fiolkę przechowywać w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z 1 fiolką ze szkła bursztynowego typu I zawierającą 10 ml lub 50 ml roztworu, zamkniętą korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2315/13

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/11/2013
Data przedłużenia pozwolenia: 10/05/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

05/2018

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe – 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Torbugesic Vet 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów
Butorfanol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Butorfanol 10 mg/ml
(w postaci butorfanolu winianu 14,58 mg/ml)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, psy, koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Konie: podanie dożylnie (i.v.)

Psy i koty: podanie dożylnie (i.v.), podanie podskórne (s.c.) i podanie domięśniowe (i.m.)

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Po pierwszym otwarciu zużyć do.....

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Fiolkę przechowywać w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2315/13

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Torbugesic Vet 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów
Butorfanol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Butorfanol (w postaci winianu): 10 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIAZ PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Konie: podanie dożylnie (i.v.)

Psy i koty: podanie dożylnie (i.v.), podanie podskórne (s.c.) i podanie domięśniowe (i.m.)

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Po pierwszym otwarciu zużyć do

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Torbugesic Vet 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n° Finca La Riba
Vall de Bianya 17813 Gerona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Torbugesic Vet 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Butorfanol 10 mg
(w postaci butorfanolu winianu 14,58 mg)

Substancje pomocnicze:

Benzetoniowy chlorek 0,1 mg

Bezbarwny, klarowny roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

KONIE

Jako lek przeciwbólowy

Do znoszenia bólu towarzyszącego kolce jelitowej.

Jako lek uspokajający

Do wywołania sedacji jeżeli jest stosowany po podaniu niektórych agonistów receptorów alfa-2 adrenergicznych (detomidyna, romifidyna).

Do stosowania podczas procedur leczniczych lub diagnostycznych takich jak niewielkie zabiegi chirurgiczne.

PSY

Jako lek przeciwbólowy

Do znoszenia bólu o nasileniu łagodnym do średniego oraz bólu związanego z przeprowadzonym zabiegiem chirurgicznym.

Jako lek uspokajający

W połączeniu z medetomidyny chlorowodorkiem.

Do premedykacji

Zastosowanie tego produktu w premedykacji powoduje zależne od dawki zmniejszenie ilości podawanych do wywołania narkozy środków znieczulających, takich jak tiopental sodu.

Jako anestetyk: do narkozy w połączeniu z medetomidyną i ketaminą.

KOTY

Jako lek przeciwbólowy

Do znoszenia bólu trzewnego o nasileniu łagodnym do średniego. Do stosowania przed zabiegami chirurgicznymi w celu zniesienia bólu w czasie operacji. Do stosowania przeciwbólowego po różnych zabiegach chirurgicznych.

Jako lek uspokajający

W połączeniu z medetomidyny chlorowodorkiem.

Jako anestetyk: do narkozy w połączeniu z medetomidyną i ketaminą.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami funkcji wątroby lub nerek. Stosowanie butorfanolu jest przeciwwskazane w przypadku uszkodzenia lub zmian organicznych mózgu oraz u zwierząt z obstrukcyjnymi chorobami układu oddechowego, zaburzeniami pracy serca oraz w przypadkach chorób spastycznych.

KONIE:

Połączenie butorfanolu i detomidyny chlorowodorku

To połączenie nie powinno być stosowane u koni z wcześniej stwierdzonymi zaburzeniami rytmu serca lub bradykardią.

Połączenie tych leków może spowodować spowolnienie motoryki przewodu pokarmowego i dlatego nie powinno być stosowane w przypadku kolek, którym towarzyszy wgłobienie.

Stosowanie produktu nie jest wskazane u koni z rozedną ze względu na możliwe działanie depresyjne na układ oddechowy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

WSZYSTKIE GATUNKI

W bardzo rzadkich przypadkach może być obserwowany ból podczas podania domięśniowego.

KONIE

Najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym jest niewielka ataksja, która może trwać od 3 do 10 minut. Niezborność ruchowa o łagodnym do ciężkiego nasileniu może być stwierdzana po zastosowaniu produktu w połączeniu z detomidyną, jednak badania kliniczne wykazały, że jest małe prawdopodobieństwo upadku. Należy zachować standardowe środki ostrożności w celu ochrony przed samookaleczeniem.

Bardzo rzadko butorfanol może niekorzystnie oddziaływać na motorykę przewodu pokarmowego u koni, pomimo, że nie zmniejsza się czas pasażu żołądkowo-jelitowego. Takie działania zależą od zastosowanej dawki, ale zazwyczaj są niewielkie i przejściowe.

Bardzo rzadko butorfanol może powodować pobudzenie lokomotoryczne.

Podczas stosowania w połączeniu z agonistami alfa-2-adrenoreceptorów, bardzo rzadko może wystąpić depresja krążeniowo-oddechowa, która może prowadzić w rzadkich przypadkach do śmierci.

PSY

Rzadko zgłaszane były przypadki wystąpienia przejściowych zaburzeń ruchu, utraty apetytu i biegunki.

Bardzo rzadko może wystąpić depresja oddechowa (potwierdzana przez zmniejszenie liczby oddechów, rozwój bradykardii i spadek ciśnienia rozkurczowego). Stopień depresji jest zależny od dawki.

Bardzo rzadko może wystąpić zmniejszenie motoryki przewodu pokarmowego.

KOTY

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić depresja oddechowa.

Bardzo rzadko butorfanol może powodować pobudzenie, niepokój, dezorientację, zaburzenia nastroju i rozszerzenie źrenic.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, psy, koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Konie: podanie dożylnie (i.v.)

Psy i koty: podanie dożylnie (i.v.), podskórne (s.c.) i domięśniowe (i.m.)

Nie podawać dożylnie jako bolus.

Jeżeli konieczne jest powtórne podanie s.c. lub i.m., produkt należy podać w inne miejsca.

Należy unikać szybkiej iniekcji dożylnej.

Liczba nakłuć korka butelki powinna być ograniczona do ≤ 40 .

W celu zapoznania się z czasem trwania analgezji jaki może być spodziewany po podaniu produktu patrz punkt Specjalne ostrzeżenia.

KONIE

Jako lek przeciwbólowy

Monoterapia:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg masy ciała) i.v. Dawka może być podana ponownie, jeżeli jest to wymagane.

Działanie przeciwbólowe pojawia się po 15 minutach po podaniu.

Jako lek uspokajający

Z detomidyna:

Detomidyny chlorowodorek: 0,012 mg/kg i.v., a następnie w ciągu 5 minut

Butorfanol: 0,025 mg/kg i.v.

Z romifidyna:

Romifidyna: 0,04 - 0,12 mg/kg i.v., a następnie w ciągu 5 minut

Butorfanol: 0,02 mg/kg i.v.

PSY

Jako lek przeciwbólowy

Monoterapia:

0,2 - 0,3 mg/kg (0,02 - 0,03 ml/kg masy ciała) i.v., i.m. lub s.c.

Podać 15 minut przed zakończeniem narkozy w celu zapewnienia działania przeciwbólowego w fazie wybudzania. Dawkę powtórzyć, jeżeli jest wymagane.

Jako lek uspokajający

Z medetomidyną:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg masy ciała) i.v. lub i.m.

Medetomidyna: 0,01 – 0,025 mg/kg i.v. lub i.m.

Należy odczekać 20 minut przed rozpoczęciem zabiegu w celu osiągnięcia pełnego działania uspokajającego.

Do premedykacji

Do uspokojenia i jako premedykacja w narkozie z barbituranem:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg masy ciała) i.v. lub i.m.

Medetomidyna: 0,01 mg/kg i.v. lub i.m.

Jako przygotowanie do znieczulenia

Monoterapia w celu zniesienia bólu:

Butorfanol: 0,1 - 0,2 mg/kg (0,01 - 0,02 ml/kg masy ciała) i.v., i.m. lub s.c. podany 15 minut przed narkozą.

Jako anestetyk

W połączeniu z medetomidyną i ketaminą:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg masy ciała) i.m.

Medetomidyna: 0,025 mg/kg i.m., a następnie po 15 minutach

Ketamina: 5 mg/kg i.m.

Nie zaleca się odwracania działania tego połączenia u psów przez podanie atipamezolu.

KOTY

Jako lekprzeciwbólowy

Przed operacją:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg masy ciała) i.m. lub s.c.

Stosować 15-30 minut przed dożylnym podaniem środków indukujących znieczulenie ogólne.

Stosować 5 minut przed indukcją znieczulenia przy użyciu domięśniowych anestetyków takich jak kombinacja i.m. acepromazyna/ketamina lub ksylazyna/ketamina. Do określenia czasu trwania analgezji – patrz punkt Specjalne ostrzeżenia.

Po operacji:

Podawać 15 minut przed wybudzeniem:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg masy ciała) s.c.

lub: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg masy ciała) i.v.

Jako lek uspokajający

Z medetomidyną:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg masy ciała) i.m. lub s.c.

Medetomidyna: 0,05 mg/kg s.c.

Do szycia ran powinno być dodatkowo zastosowane znieczulenie miejscowe.

Jako anestetyk

W połączeniu z medetomidyną i ketaminą:

Podanie i.m.:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg masy ciała) i.m.

Medetomidyna: 0,08 mg/kg i.m.

Ketamina: 5 mg/kg i.m.

Podanie i.v.:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg masy ciała) i.v.

Medetomidyna: 0,04 mg/kg i.v.

Ketamina: 1,25 - 2,50 mg/kg i.v. (w zależności jak głęboka anestezja jest wymagana).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Fiolkę przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego naetykiecie po "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

DLA WSZYSTKICH GATUNKÓW DOCELOWYCH

Butorfanol jest przeznaczony do wywołania krótkotrwałego znieczulenia (psy, konie). Informacja na temat czasu trwania analgezji jaka może być spodziewana po podaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest zamieszczona poniżej w części „Rozpoczęcie i czas trwania analgezji”. Istnieje jednak możliwość ponownego podania butorfanolu. W przypadku, gdy konieczne jest dłużej trwające zniesienie bólu, należy zastosować inne środki lecznicze .

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u szceniąt, kociąt i źrebiąt nie zostało ustalone. Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u tych grup zwierząt powinno być oparte na ocenie bilansu ryzyka i korzyści dokonanej przez lekarza weterynarii.

Ze względu na właściwości przeciwkaszlowe, butorfanol może prowadzić do gromadzenia się śluzu w układzie oddechowym. Dlatego też, u zwierząt z chorobami układu oddechowego przebiegających ze zwiększoną produkcją śluzu, butorfanol powinien być stosowany tylko po ocenie bilansu ryzyka i korzyści dokonanej przez lekarza weterynarii.

Przed zastosowaniem leku w połączeniu z agonistami alfa-2-adrenoreceptorów, należy przeprowadzić badanie osłuchowe serca. Połączenie butorfanolu i agonistów alfa-2-adrenoreceptorów powinno być stosowane z zachowaniem ostrożności u zwierząt z chorobami sercowo-naczyniowymi. Należy rozważyć jednoczesne podanie środków antycholinergicznym, np. atropiny.

Jeżeli produkt leczniczy weterynaryjny został podany jako jedyny, łagodne uspokojenie może wystąpić u wszystkich gatunków

W przypadku braku pożądanej odpowiedzi na lek, należy zastosować inny analgetyk.

Rozpoczęcie i czas trwania analgezji: Zniesienie bólu następuje zazwyczaj w ciągu 15 minut po podaniu produktu u koni, psów i kotów. Po podaniu dożylnym pojedynczej dawki u koni analgezja zazwyczaj trwa przez 15-60 minut. U psów, zniesienie bólu trwa 15-30 minut po pojedynczym podaniu dożylnym. U kotów wykazano, że zniesienie bólu trzewnego trwa 15 minut do 6 godzin po

podaniu butorfanolu. U kotów, w przypadku bólu somatycznego czas trwania znieczulenia jest krótszy.

KONIE

Podawanie produktu w zalecanych dawkach może prowadzić do wystąpienia przejściowej ataksji i/lub pobudzenia. W celu ochrony przed zranieniem się zwierzęcia lub ludzi towarzyszących zabiegowi, należy starannie wybrać miejsce, w którym zwierzę będzie leczone.

PSY

Jeżeli podawany jest dożylnie, nie podawać go szybko, jako bolus.
U psów z mutacją MDR1 zredukować dawkę o 25-50%.

KOTY

W celu ustalenia odpowiedniej dawki należy określić masę ciała leczonych kotów. Zalecane jest stosowanie strzykawk insuliniowych lub strzykawk z podziałką o objętości 1 ml.

U kotów butorfanol jest przeznaczony do stosowania kiedy wymagane jest krótkie lub średniodługie znieczulenie. Informacja na temat czasu trwania analgezji, jaka może być spodziewana po podaniu tego produktu jest zamieszczona powyżej. W zależności od reakcji klinicznej, produkt może być podany powtórnie w ciągu 6 godzin. Jeżeli brak jest odpowiedniej reakcji przeciwbólowej, należy rozważyć zastosowanie innych środków analgetycznych, takich jak inne opioidy przeciwbólowe i/lub niesteroidowe leki przeciwzapalne. Zwiększenie dawki może nie prowadzić do wzrostu intensywności działania przeciwbólowego i przedłużenia czasu trwania analgezji. Podczas stosowania innych środków przeciwbólowych należy wziąć pod uwagę działanie butorfanolu na receptory opioidowe, które opisano w części „Interakcje z innymi produktami leczniczymi”.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Butorfanol wykazuje działanie opioidowe.

Najczęstsze działania niepożądane butorfanolu u ludzi to senność, pocenie się, nudności, zawroty głowy oraz takie, które mogą wystąpić po przypadkowej samoiniekcji. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **NIE PROWADZIC SAMOCHODU.** Po rozlaniu na skórę lub dostaniu się produktu do oczu należy natychmiast przemyć wodą miejsca kontaktu.

Antagonista opioidów (np. nalokson) może być zastosowany jako antidotum.

Stosowanie w ciąży lub laktacji

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u gatunków docelowych w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone. Stosowanie butorfanolu w czasie ciąży i laktacji nie jest zalecane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jeżeli butorfanol jest stosowany w połączeniu z niektórymi agonistami alfa-2-adrenoreceptorów (romifidyną lub detomidyną u koni, medetomidyną u psów i kotów) występuje działanie synergistyczne, które wymaga redukcji dawki butorfanolu (patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania”).

Butorfanol wykazuje działanie przeciwkaszlowe i nie powinien być stosowany w połączeniu z produktami wykrztuśnymi, ponieważ może to prowadzić do gromadzenia się śluzu w drogach oddechowych.

Butorfanol wykazuje antagonistyczne działanie na opiatowe receptory mu (μ), dlatego może znosić działanie przeciwbólne czystych opioidów -agonistów mu (μ) (t.j. morfiny/oksymorfiny) u zwierząt, którym wcześniej podano takie produkty.

Jednoczesne stosowanie innych depresantów ośrodkowego układu nerwowego może powodować nasilenie działania butorfanolu, dlatego takie leki należy stosować z zachowaniem ostrożności. Należy zredukować dawkę butorfanolu podczas jednoczesnego stosowania takich produktów.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie

Najbardziej istotnym skutkiem przedawkowania jest depresja oddechowa. Można odwrócić ten efekt przez podanie antagonistów opioidów (np. naloksonu). Inne możliwe objawy przedawkowania u koni obejmują niepokój/pobudzenie, drżenia mięśniowe, ataksję, nadmierne ślinienie, zmniejszenie motoryki przewodu pokarmowego i drgawki. U kotów, głównym objawem przedawkowania są zaburzenia koordynacji, ślinienie i łagodne drgawki.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

05/2018

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 10 ml lub 50 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.