

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Butorphanolum 10 mg
(jako butorphanoli tartras 14,58 mg)

Pomocné látky:

Benzethonium-chlorid 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

KUŇ

Jako analgetikum

Pro tlumení bolesti související s kolikou gastrointestinálního původu.

Jako sedativum

K sedaci po podání stanovených agonistů $\alpha 2$ -adrenoceptoru (detomidine, romifidin).

Pro léčebné a diagnostické postupy jako jsou drobné chirurgické zákroky na stojícím zvířeti.

PES

Jako analgetikum

Pro tlumení mírné až střední viscerální bolesti a bolesti související s pooperačními postupy.

Jako sedativum

V kombinaci s medetomidin hydrochloridem.

Jako preanestetikum

Použití přípravku k preanestézii vedlo v závislosti na velikosti použité dávky ke snížení dávky anestetik používaných pro úvod do anestézie, jako je sodná sůl thiopentalu.

Jako anestetikum: Pro anestézii v kombinaci s medetomidinem a ketaminem.

KOČKA

Jako analgetikum

Pro tlumení mírné až střední viscerální bolesti. Pro předoperační použití k zajištění analgezie v průběhu operace. Pro pooperační analgezii po různých chirurgických úkonech.

Jako sedativum

V kombinaci s medetomidin hydrochloridem.

Jako anestetikum: Pro anestézii v kombinaci s medetomidinem a ketaminem.

4.3 Kontraindikace

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

Nepoužívat pro léčbu zvířat s těžkou dysfunkcí jater nebo ledvin.

Použití butorfanolu je kontraindikováno v případě poranění mozku, přítomností organických lézí na mozku a u zvířat trpících obstrukčními onemocněními dýchacího ústrojí, srdeční dysfunkcí nebo v případě křečových stavů.

KŮŇ

Kombinace butorfanol/detomidin hydrochlorid

Kombinace by neměla být používána u koní postižených srdeční arytmií nebo bradykardií.

Kombinace způsobuje utlumení gastrointestinální motility, a proto by neměla být používána v případech koliky spojené s obstrukcí.

Z důvodu možného tlumícího účinku na respirační systém je přípravek kontraindikován u koní trpících rozedmou.

Viz také bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Butorfanol je určený k použití pro krátkodobou analgezii (pes, kůň). Pro informace o trvání analgezie, kterou lze po podání přípravku očekávat, čtěte bod 5.1. V případě potřeby je možné butorfanol podávat opakovaně. V případech, kdy může být potřebné zajistit delší trvání analgezie, by měl být využit jiný léčivý přípravek.

U koček je butorfanol určen pro případy, kde je vyžadována krátko- až střednědobě působící analgezie. Pro informace o trvání analgezie, kterou lze po podání přípravku očekávat, čtěte bod 5.1.

V závislosti na klinické odezvě může být přípravek podán opakovaně v rozmezí šesti hodin.

V případě, že se nedostaví odpovídající analgetická odezva, by mělo být zváženo použití jiného analgetického přípravku, jako např. jiného vhodného opiátového analgetika nebo nesteroidního protizánětlivého přípravku. Zvyšování dávky nemusí způsobit prohloubení intenzity nebo délky trvání analgezie. Při použití jakékoliv jiné použité analgetické léčby by mělo být zohledněno působení butorfanolu na opiátové receptory, jak je popsáno v bodu 4.8.

Pokud je přípravek použit u jakéhokoliv druhu samostatně, může dojít k mírné sedaci.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

PRO VŠECHNY CÍLOVÉ DRUHY

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku u štěňat, koťat a hříbat. Použití přípravku u těchto skupin by mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Kvůli svým antitusickým vlastnostem může butorfanol vést k hromadění hlenu v respiračním traktu. Použití butorfanolu u zvířat trpících nemocemi spojenými se zvýšenou tvorbou hlenu v respiračním traktu by proto mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Před každým použitím v kombinaci s agonisty $\alpha 2$ -adrenoceptoru by měl být proveden poslech srdeční činnosti. Butorfanol v kombinaci s agonisty $\alpha 2$ -adrenoceptoru by měl být u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním používán obezřetně. Mělo by být zváženo souběžné podání anticholinergních přípravků, např. atropinu.

KUŇ

Použití přípravku v doporučené dávce může vést k přechodné ataxii nebo excitaci. Abyste při léčbě koní předešli poranění pacientů a ošetřujícího personálu, zvolte vhodné prostory pro podání přípravku.

PES

Při intravenózním podání nepodávat rychle jako bolus.

U psů s mutací MDR1 snižte dávku o 25-50 %.

KOČKA

Kočky by měly být k zajištění výpočtu správné dávky zváženy. Doporučuje se použití inzulinové injekční stříkačky nebo 1 ml injekční stříkačky s vhodnou stupnicí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Butorfanol má opioidní účinky.

Nejčastější nežádoucí účinky butorfanolu u lidí jsou ospalost, pocení, nevolnost, motání hlavy a závratě. Tyto účinky se mohou vyskytnout v případě náhodného samopodání.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA.** Opioidní antagonist (jako je např. naloxone) může být použit jako antidotum.

V případě potřísnění kůže nebo zasažení očí vypláchněte ihned velkým množstvím vody.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

VŠECHNY DRUHY

Ve vzácných případech může být po intramuskulárním podání v místě vpichu pozorována bolestivost.

KUŇ

Nejčastějším nežádoucím účinkem je slabá ataxie, která může přetrvávat po dobu 3 až 10 minut. V případě kombinace přípravku s detomidinem se může dostavit mírná až těžká ataxie, ale v klinických studiích se ukázalo, že je nepravděpodobné, aby u koní došlo k ulehnutí. Je nutno dodržovat běžná opatření, aby bylo zabráněno poranění koní.

Ve velmi vzácných případech může mít butorfanol rovněž nepříznivý účinek na motilitu gastrointestinálního traktu u koní, ačkoli nedochází k ovlivnění času průchodnosti gastrointestinálního traktu. Tyto účinky jsou závislé na podané dávce a obecně jsou mírné a přechodné.

Velmi vzácně může butorfanol způsobit excitaci lokomočních reflexů (pacing).

Při použití v kombinaci s agonisty α_2 -adrenoceptoru může velmi vzácně dojít k depresi kardiopulmonálního systému. To může mít ve vzácných případech fatální následky.

PES

Ve vzácných případech byl hlášen výskyt přechodné poruchy koordinace pohybů, nechutenství a průjmu.

Ve velmi vzácných případech se může dostavit deprese dechové a srdeční činnosti (projevující se snížením dechové frekvence, vývojem bradykardie a poklesem diastolického tlaku). Stupeň deprese je závislý na dávce.

Ve velmi vzácných případech může dojít ke snížení gastrointestinální motility.

KOČKA

Ve velmi vzácných případech se může dostavit deprese dýchání.

Velmi vzácně se může po podání butorfanolu dostavit excitace, úzkost, dezorientace, dysforie a mydriasa.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití butorfanolu během březosti a laktace není doporučeno.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při použití butorfanolu v kombinaci s určitými agonisty $\alpha 2$ -adrenoceptoru (romifidin nebo detomidin u koní, medetomidin u psů a koček) se objevují synergistické účinky, které vyžadují snížení dávky butorfanolu (viz odstavec 4.9).

Butorfanol má antitusické vlastnosti a neměl by být používán v kombinaci s přípravky usnadňujícími vykašlávání, protože by to mohlo vést ke hromadění hlenu v dýchacích cestách.

Butorfanol má antagonistické účinky na opiátový μ (μ) receptor, což může rušit analgetický účinek čistých opiátových μ (μ) agonistů (např. morfinu/oxymorfinu) u zvířat, kterým již byly tyto látky podány.

Při současném použití depresorů centrálního nervového systému lze očekávat, že dojde k potenciaci účinků butorfanolu. Takové přípravky musejí být používány opatrně. Při současném podání s těmito látkami by měla být použita snížená dávka butorfanolu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Kůň: intravenózní podání (i.v.).

Pes a kočka: intravenózní (i.v.), subkutánní (s.c.) a intramuskulární (i.m.) podání.

Pokud přípravek podáváte jako intravenózní injekci, nepodávejte jej jako bolus.

Při opakovaném s.c. nebo i.m. podání aplikujte na odlišná injekční místa.

Vyvarujte se příliš rychlému podání intravenózní injekce.

Zátku lze propíchnout max. 40krát.

Pro informace ohledně délky trvání analgezie, kterou lze očekávat po léčbě, viz bod 5.1.

KŮŇ

Jako analgetikum

Butorfanol bez dalších léčivých látek

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg ž.hm.) i.v. Dávku lze opakovat podle potřeby. Analgetický efekt nastupuje během 15 minut po aplikaci.

Jako sedativum

Butorfanol v kombinaci s detomidinem:

Detomidin hydrochlorid: 0,012 mg/kg ž.hm i.v., následovaný během 5 minut

Butorfanol: 0,025 mg/kg ž.hm. i.v.

Butorfanol v kombinaci s romifidinem:

Romifidin: 0,04 – 0,12 mg/kg ž.hm i.v., následovaný během 5 minut

Butorfanol: 0,02 mg/kg ž.hm. i.v.

PES

Jako analgetikum

Butorfanol bez dalších léčivých látek

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

Přípravek se aplikuje 15 minut před ukončením anestezie, aby došlo k analgetickému účinku ve fázi zotavení.

Opakujte dávku podle potřeby.

Jako sedativum

Butorfanol v kombinaci s metomidinem:

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

Medetomidin: 0,01 – 0,025 mg/kg ž.hm. i.v. nebo i.m.

Pro docílení sedace vyčkejte před zahájením léčebného zákroku 20 minut.

Jako premedikace/preanestetikum:

Pro sedaci a jako premedikace k barbiturátové anestézii

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

Medetomidin: 0,01 mg/kg ž.hm. i.v. nebo i.m.

Jako preanestetikum

Butorfanol podávaný samostatně pro analgezii psů

Butorfanol: 0,1 – 0,2 mg/kg (0,01 – 0,02 ml/kg ž.hm.) i.v., i.m. nebo s.c. aplikováno 15 minut před navozením anestezie.

Jako anestetikum

V kombinaci s medetomidinem a ketaminem:

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

Medetomidin: 0,025 mg/kg ž.hm. i.m., následováno po 15 minutách

Ketamin: 5 mg/kg ž.hm. i.m.

Pro zrušení účinků anestezie po použití této kombinace není doporučeno použití atipamezolu.

KOČKA

Jako analgetikum

Před operací:

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

Při použití intravenózních anestetik k úvodu do anestézie aplikujte butorfanol s 15 – 30 minutovým předstihem.

Při úvodu do anestézie za použití intramuskulárně podaných anestetik jako je acepromazin/ketamin nebo xylazin/ketamin aplikujte butorfanol 5 minut před aplikací anestetika. Pro více informací ohledně délky trvání analgezie viz bod 5.1.

Po operaci:

Aplikujte butorfanol 15 minut před vyvedením z anestézie:

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

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

Jako sedativum

V kombinaci s medetomidinem:

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

Medetomidin: 0,05 mg/kg ž.hm. s.c.

K šití ran by měla být použita další lokální anestezie.

Jako anestetikum

V kombinaci s medetomidinem a ketaminem:

Intramuskulární podání:

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

Medetomidin: 0,08 mg/kg ž.hm. i.m.

Ketamin: 5 mg/kg ž.hm. i.m.

Intravenózní podání:

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

Medetomidin: 0,04 mg/kg ž.hm. i.v.

Ketamin: 1,25-2,50 mg/kg ž.hm. i.v. (závisí na požadované hloubce anestezie)

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nejdůležitější následek předávkování je vznik respirační deprese. Tu lze zvrátit antagonisty opioidních receptorů (např. naloxon).

Další možné příznaky předávkování jsou u koní neklid/sklon k excitaci, svalový třes, ataxie, hypersalivace, snížení gastrointestinální motility a křečové stavy. U koček jsou hlavními znaky předávkování poruchy koordinace, salivace a mírné křeče.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Koně: Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: analgetika, deriváty morfinanu.

ATCvet kód: QN02AF01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Butorfanol tartarát (R(-) enantiomer) je centrálně působící analgetikum. Patří do skupiny agonistů-antagonistů opiátových receptorů v centrálním nervovém systému; je agonistou na kappa (κ) opioidního receptoru a antagonistou mí (μ) receptoru. Zatímco kappa (κ) receptory působí na analgezii, sedaci bez deprese kardiopulmonálního systému a tělesnou teplotu, mí (μ) receptory kontrolují supraspinální analgezii, sedaci a depresi kardiopulmonálního systému a tělesnou teplotu. Agonistická složka aktivity butorfanolu je desetkrát účinnější než složka antagonistická.

Nástup a trvání analgezie:

Analgezie obecně nastupuje 15 minut po podání u koní, psů a koček. Po podání jedné intravenózní dávky koním trvá analgezie běžně 15 – 60 minut, u psů je délka trvání analgezie 15 – 30 minut po jedné dávce podané intravenózně. U koček s viscerální bolestí byl prokázán analgetický efekt trvající 15 minut až 6 hodin po podání butorfanolu. U koček se somatickou bolestí je analgezie podstatně kratší.

5.2 Farmakokinetické údaje

U koní má butorfanol vysokou clearance (průměrně 1,3 l/h.kg) po intravenózním podání. Má krátký terminální biologický poločas (průměr < 1 hodina), což ukazuje, že 97% dávky je po intravenózním podání butorfanolu eliminováno v průměru za méně než 5 hodin.

U psů má butorfanol podaný intramuskulárně vysokou clearance (okolo 3,5 l/h.kg). Má krátký terminální biologický poločas (průměr < 2 hodiny), což ukazuje, že 97% dávky je po intramuskulárním podání butorfanolu eliminováno v průměru za méně než 10 hodin. Farmakokinetika po opakované dávce a farmakokinetika po intravenózním podání nebyly studovány.

U koček má butorfanol podávaný subkutánně nízkou clearance (< 1320 ml/kg.h). Má relativně dlouhý terminální biologický poločas (okolo 6 hodin), což ukazuje, že 97% dávky je eliminováno přibližně za 30 hodin. Farmakokinetika po opakované dávce nebyla studována.

Butorfanol je ve velké míře metabolizován v játrech a vylučuje se močí. Distribuční objem je velký, což naznačuje rozsáhlou distribuci do tkání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzenthonium-chlorid
Monohydrát kyseliny citronové
Natrium-citrát
Chlorid sodný
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněná před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabice s 1 injekční lahvičkou z tmavého skla typu I o objemu 10 nebo 50 ml s chlorobutylovou zátkou a hliníkovou pertlí.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/012/13-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2. 5. 2013/ 14. 2. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.