

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Torbugesic Vet 10 mg/ml solution for injection for horses, dogs and cats
(AT, BE, CZ, DE, ES, FR, IT, LU, NL, PT, SE, SK)

Torbuphanol Vet 10 mg/ml solution for injection for horses, dogs and cats
(IE)

Torbunal Vet 10 mg/ml solution for injection for horses, dogs and cats
(DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Butorfanol w postaci butorfanolu winianu 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy
Benzetoniowy chlorek	0,1 mg
Kwas cytrynowy jednowodny	
Sodu cytrynian	
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Bezbarwny, klarowny roztwór do wstrzykiwań.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 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 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Butorfanol jest przeznaczony do wywołania krótkotrwałego znieczulenia (psy, konie). Informacja na temat czasu trwania analgezji jaka może być spodziewana po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego jest zamieszczona w punkcie 4.2. 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 średnio długie znieczulenie. Informacja na temat czasu trwania analgezji, jaka może być spodziewana po podaniu tego produktu jest zamieszczona w punkcie 4.2. W zależności od reakcji klinicznej, weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnych produktów leczniczych przeciwbólowych należy wziąć pod uwagę działanie butorfanolu na receptory opioidowe, które opisano w punkcie 3.8.

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

DLAWSZYSTKICH GATUNKÓW DOCELOWYCH

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u szczeniąt, kociąt i źrebiąt nie zostało ustalone. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u tych grup zwierząt powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka 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-andrenoreceptorów, 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Butorfanol wykazuje działanie opioidowe.

Najczęstsze zdarzenia 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, psy, koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	ból podczas podania ¹
---	----------------------------------

¹Po podaniu domięśniowym.

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	ataksja ^{1,2}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	pobudzenie lokomotoryczne ³ zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego ⁴ depresja krążeniowa ⁵ depresja oddechowa ⁵

¹ Łagodna; może trwać od 3 do 10 minut.

² 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.

³ Objawy zwiększonego tempa poruszania.

⁴ Niekorzystnie oddziaływanie na motorykę przewodu pokarmowego może wystąpić, pomimo, że nie zmniejsza się czas pasażu żołądkowo-jelitowego; efekt ten zależy od zastosowanej dawki, ale zazwyczaj jest niewielkie i przejściowe.

⁵ W połączeniu z agonistami alfa-2-adrenoreceptorów; w rzadkich przypadkach może prowadzić do śmierci.

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	biegunka ataksja ¹ utrata apetytu
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	depresja krążeniowa ² depresja oddechowa ² zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego ³

¹ Przejściowa

² Potwierdzana przez zmniejszenie liczby oddechów, rozwój bradykardii i spadek ciśnienia rozkurczowego. Stopień depresji jest zależny od dawki.

³ Zmniejszenie motoryki przewodu pokarmowego.

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	niepokój pobudzenie dezorientacja rozszerzenie źrenic
---	--

	depresja oddechowa zaburzenia nastroju
--	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u gatunków docelowych w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

3.8 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 3.9).

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 przeciwbólne czystych opioidów - agonistów mu (μ) (tj. 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Konie: podanie dożylnie (i.v.)

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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 4.2.

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 przeciwbólne 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 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 medetomidyna:

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. acepromazyna/ketamina lub ksylazyna/ketamina. W celu określenia czasu trwania analgezji – patrz punkt 4.2.

Po operacji:

Podawać 15 minut przed wybudzeniem:

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

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).

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Konie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN02AF01.

4.2 Dane 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 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.

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Fiolkę przechowywać w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła bursztynowego typu I zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 10 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

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

2315/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/11/2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).