**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

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Butorphanolum jako butorphanoli tartras 10 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzethonium-chlorid | 0,1 mg |
| Monohydrát kyseliny citronové |  |
| Natrium-citrát |  |
| Chlorid sodný |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý, bezbarvý injekční roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, psi, kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

**KONĚ**

**Jako analgetikum**

K tlumení bolesti související s kolikou gastrointestinálního původu.

**Jako sedativum**

K sedaci po podání stanovených agonistů α2-adrenoceptoru (detomidin, romifidin).

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

**PSI**

**Jako analgetikum**

K 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: K anestézii v kombinaci s medetomidinem a ketaminem.

**KOČKY**

**Jako analgetikum**

K tlumení mírné až stření 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.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech 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 s obstrukčními onemocněními dýchacího ústrojí, srdeční dysfunkcí nebo v případě křečových stavů.

**KONĚ**

**Kombinace butorfanol/detomidin hydrochlorid**

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

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

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

Viz také bod 3.7.

3.4 Zvláštní upozornění

Butorfanol je určený k použití pro krátkodobou analgezii (pes, kůň). Informace o době trvání analgezie, kterou lze po podání přípravku očekávat, čtěte bod 4.2. V případě potřeby je možné butorfanol podávat opakovaně. V případech, kdy je pravděpodobně nutná déle trvající 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 4.2. 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 3.8.

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 α2-adrenoceptoru by měl být proveden poslech srdeční činnosti. Butorfanol v kombinaci s agonisty α2-adrenoceptoru by měl být u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním používán obezřetně. Mělo by být zváženo souběžné podání anticholinergních přípravků, např. atropinu.

**KONĚ**

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.

**PSI**

Při intravenózním podání nepodávat rychle jako bolus.

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

**KOČKY**

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 pro osobu, která podává 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.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘIĎTE MOTOROVÁ VOZIDLA. Opioidní antagonista (jako je např. naloxon) může být použit jako antidotum.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

**Koně, psi, kočky:**

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | bolest v místě injekčního podání1 |

1 Po intramuskulárním podání.

**Koně:**

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | ataxie1, 2 |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | pacing3porucha gastrointestinálního traktu4srdeční deprese5deprese dýchání5 |

1 Mírná; může přetrvávat 3 až 10 minut.

2 Mírná až těžká; může se vyskytnout v případě kombinace přípravku s detomidinem, ale v klinických studiích se ukázalo, že je nepravděpodobné, aby u koní došlo ke kolapsu. Je nutno dodržovat běžná opatření, aby bylo zabráněno poranění koní.

3 Excitační lokomoční účinky.

4 Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky na motilitu gastrointestinálního traktu, ačkoli nedochází k ovlivnění času jeho průchodnosti; tyto účinky jsou závislé na podané dávce a běžně jsou mírné a přechodné.

5 V kombinaci s agonisty α2-adrenoceptoru; Vzácně mohou mít tyto případy fatální následky.

**Psi:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | průjemataxie1nechutenství |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | srdeční deprese2deprese dýchání2porucha gastrointestinálního traktu3 |

1 Přechodná.

2 Projevující se snížením dechové frekvence, vývojem bradykardie a poklesem diastolického tlaku. Stupeň deprese je závislý na dávce.

3 Snížení gastrointestinální motility.

**Kočky:**

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | úzkostexcitacedezorientacemydriázadeprese dýchánídysforie |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Při použití butorfanolu v kombinaci s určitými agonisty α2-adrenoceptoru (romifidin nebo detomidin u koní, medetomidin u psů a koček) se objevují synergistické účinky, které vyžadují snížení dávky butorfanolu (viz bod 3.9).

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 mí (μ) receptor, což může rušit analgetický účinek čistých opiátových mí (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 musí být používány opatrně. Při současném podání s těmito látkami by měla být použita snížená dávka butorfanolu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Koně: intravenózní podání (i.v.).

Psi a kočky: intravenózní (i.v.), subkutánní (s.c.) a intramuskulární (i.m.) podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Pokud přípravek podáváte intravenózně, nepodávejte jej jako bolus.

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

Vyvarujte se příliš rychlému intravenóznímu podání.

Zátku lze propíchnout max. 40krát.

Informace o délce trvání analgezie, kterou lze po léčbě očekávat, viz bod 4.2.

**KONĚ**

**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.

**PSI**

**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 medetomidinem:

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.

**KOČKY**

**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 4.2.

Po operaci:

Aplikujte butorfanol 15 minut před vyvedením z anestézie:

buď: 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)

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejdůležitější následek předávkování je vznik deprese dýchání. 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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

**Koně:**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN02AF01

4.2 Farmakodynamika

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.

4.3 Farmakokinetika

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 podáno butorfanolu eliminováno v průměru za méně než 10 hodin. Farmakokinetika po opakované dávce a farmakokinetika po intravenózním podání nebyly studována.

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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z tmavého skla typu I s chlorbutylovou zátkou a hliníkovým pertlem.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 10 ml.

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/012/13-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2. 5. 2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).