B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Butorphanolum jako butorphanoli tartras 10 mg

Pomocné látky:

Benzenthonium-chlorid 0,1 mg

Čirý, bezbarvý injekční roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Koně, psi a kočky.

4. Indikace pro použití

**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 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.

5. 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.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

PRO VŠECHNY CÍLOVÉ DRUHY

Butorfanol je určený k použití pro krátkodobou analgezii (pes, kůň). Informace o době trvání analgezie viz níže „Nástup a trvání analgezie“.

Butorfanol může být podáván opakovaně. V případech, kdy může být pravděpodobně nutná déle trvající analgezie, by měl být využit jiný léčivý přípravek.

Bezpečnost přípravku pro štěňata, koťata a hříbata nebyla stanovena. 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 s onemocněními 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.

Pokud je přípravek použit u jakéhokoliv druhu samostatně, může dojít k mírné sedaci. V případě, že se nedostaví odpovídající analgetická odezva, by mělo být zváženo použití jiného analgetického přípravku.

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 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.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

**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.

U koček je butorfanol určen pro případy, kde je vyžadována krátko- až střednědobě působící analgezie. Informace o době trvání analgezie, kterou lze po podání přípravku očekávat, viz odstavec „Nástup a trvání analgezie“. 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 odstavci „Interakce s dalšími léčivými přípravky“.

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

Opioidní antagonista (jako je např. naloxon) může být použit jako antidotum.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nejsou.

Březost a laktace:

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

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 odstavec Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání).

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.

Předávkování:

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 gastrointenstinální motility a křečové stavy. U koček jsou hlavními znaky předávkování poruchy koordinace, salivace a mírné křeče.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

**Koně, psi, kočky:**

|  |
| --- |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| bolest v místě vpichu1 |

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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Koně: intravenózní podání (i.v.).

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

Informace o době trvání analgezie, kterou lze očekávat po léčbě, viz bod Zvláštní upozornění.

**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 účinek 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, abyste zajistili analgetický účinek 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 15–30minutovým 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 Zvláštní upozornění.

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 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)

9. Informace o správném podávání

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 místa injekčního podání.

Vyvarujte se příliš rychlého podání intravenóznímu podání.

Zátku lze propíchnout max. 40krát.

10. Ochranné lhůty

Koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/012/13-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2023

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)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Tel. +420 257 101 111

E-mail: infovet.cz@zoetis.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Španělsko

17. Další informace

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.

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/h.kg). 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.