



PRODUKTRESUMÉ

for

Torbugesic Vet., injektionsvæske, opløsning

0. **D.SP.NR.**
8796

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Torbugesic Vet.

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Aktivt stof: Butorphanol 10 mg/ml (svarende til butorphanoltartrat 14, 6 mg/ml)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. **LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning 10 mg/ml

4. **KLINISKE OPLYSNINGER**

4.1 **Dyrearter**
Hest, hund

4.2 **Terapeutiske indikationer**
Heste:
Moderate til stærke smerter, fx kolik smerter.
Som et sedativ i kombination med detomidin i forbindelse med kirurgiske indgreb og diagnostiske undersøgelser.

Hunde:
Moderate til stærke smerter og sedation efter forskellige kirurgiske indgreb så som ortopædiske indgreb og bløddelskirurgi.
Brugt som et præ-anæstetikum vil det kunne reducere den nødvendige mængde af natriumthiamylal og dermed reducere risikoen for respirationsdepression.

4.3 **Kontraindikationer**
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr med alvorlig lever- eller nyredysfunktion.

Anvendelse af butorphanol er kontraindiceret ved hjerneskader eller organiske hjernelæsioner og til dyr med obstruktive lungesygdomme, hjertedysfunktion eller spastiske tilstande.

Hest

Kombination af butorphanol/detomidinhydrochlorid

Kombinationen bør ikke anvendes til heste med allerede eksisterende hjerterytmeforstyrrelser eller bradykardi.

Kombinationen vil medføre en reduktion i gastrointestinal motilitet og bør som følge heraf ikke anvendes i tilfælde af kolik forbundet med forstoppelse.

Kombinationen Torbugesic Vet. og detomidinhydrochlorid er kontraindiceret til anvendelse hos heste med emfysem på grund af risikoen for depressiv virkning på det respiratoriske system.

Se også pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler

Butorphanol er beregnet til anvendelse hvor kortvarig analgesi er påkrævet. For information om varigheden af den analgesi, der kan forventes efter behandling, se pkt. 5.2. Et alternativt lægemiddel bør anvendes i tilfælde, hvor længerevarende analgesi sandsynligvis er påkrævet. Ved mangel på tilstrækkelig analgetisk virkning, bør anvendelse af et alternativt analgetikum, såsom et andet egnet opioid analgetikum og/eller et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel overvejes. Øgning af dosis øger ikke nødvendigvis intensiteten eller varigheden af analgesi. Ved ethvert alternativt analgetikum bør der tages højde for butorphanols virkning på opioidreceptorer, som beskrevet i pkt. 4.8.

Let sedation kan forekomme, hvis veterinærlægemidlet anvendes som eneste middel.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen Særlige forsigtighedsregler for dyret

Lægemidlets sikkerhed hos hvalpe og føl er ikke klarlagt. Anvendelse af lægemidlet til disse grupper bør kun ske ud fra den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Butorphanol kan på grund af dets hostestillende egenskaber føre til en akkumulation af slim i luftvejene. Til dyr med respiratoriske sygdomme, der er forbundet med øget slimdannelse, bør butorphanol derfor kun anvendes ud fra den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Før anvendelse i kombination med en alfa2-adrenoceptoragonist skal der udføres en rutinemæssig stetoskopi af hjertet. En kombination af butorphanol og alfa2-adrenoceptoragonister bør anvendes med forsigtighed hos dyr med kardiovaskulær sygdom. Samtidig anvendelse af antikolinergika lægemidler, f.eks. atropin, bør overvejes.

Hest

Anvendelse af lægemidlet ved de anbefalede doser, kan føre til forbigående ataksi og/eller ophidselse.

For at forebygge skader hos hesten og personer under behandling af hesten bør stedet for behandling udvælges omhyggeligt.

Hund

Ved administration som intravenøs injektion skal veterinærlægemidlet injiceres langsomt. Dosis skal reduceres med 25-50 % til hunde med MDR1 mutation.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Butorphanol udøver opioid aktivitet.

Hos mennesker er de oftest forekommende bivirkninger døsighed, svedudsøndring, kvalme, svimmelhed og vertigo, som kan forekomme umiddelbart efter uforsætlig selvinjektion.

Forsigtighed bør udvises for at undgå uforsætlig injektion/selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. **FØR IKKE MOTORKØRETØJ**. Der kan anvendes en opioidantagonist (f.eks. naloxon) som antistof.

Afvask omgående stænk på hud og øjne.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Der kan i meget sjældne tilfælde forekomme smerte efter intramuskulær injektion.

Hest

Den mest almindelige bivirkning er let ataksi, der kan vare i 3-10 minutter.

Ved kombination med detomidin kan der forekomme let til alvorlig ataksi, men kliniske studier har vist, at det ikke er sandsynligt at heste kollapser. Der skal tages normale forsigtighedsregler for at undgå selvskadende adfærd.

Butorphanol kan også i meget sjældne tilfælde give bivirkninger mht. motilitet i mave-tarm-kanalen hos heste, selvom transsittiden i mave-tarm-kanalen ikke reduceres. Disse bivirkninger er dosisrelaterede og generelt lette og forbigående.

Butorphanol kan i meget sjældne tilfælde medføre excitatoriske, lokomotoriske virkninger (pacing).

Der kan i meget sjældne tilfælde forekomme depression af det kardiopulmonære system, når det anvendes i kombination med alfa2-adrenoceptoragonister. Resultatet kan i sjældne tilfælde være fatalt.

Hund

Forbigående ataksi, anorexi og diarré er rapporteret som sjældent forekommende.

Der kan i meget sjældne tilfælde forekomme respiratorisk- og kardiell depression (udtrykt ved fald i respirationsfrekvens, udvikling af bradykardi og fald i diastolisk blodtryk).

Depressionsgraden er dosisafhængig.

Der kan i meget sjældne tilfælde forekomme reduktion af motilitet i mave-tarm-kanalen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt i de dyrearter som lægemidlet er beregnet til. Anvendelse af butorphanol frarådes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ved brug af butorphanol i kombination med visse alpha2-adrenoceptoragonister (romifidin eller detomidin til heste, medetomidin til hunde) forekommer der synergistiske virkninger, hvor det vil være nødvendigt med en mindre dosis butorphanol (se pkt. 4.9).

Butorphanol er hostestillende og bør således ikke anvendes i kombination med et slimløsende middel, da det kan medføre akkumulation af slim i luftvejene.

Butorphanol har antagonistiske egenskaber ved opiat-my (μ)-receptoren, som kan fjerne den analgetiske virkning hos dyr, der allerede har fået rene opioid-my (μ)-agonister (morphin/oxymorfin).

Samtidig anvendelse af andre midler med indvirkning på centralnervesystemet må forventes at forstærke virkningen af butorphanol, og denne form for lægemidler bør anvendes med forsigtighed. Der bør anvendes en mindre dosis butorphanol, når disse midler bruges samtidigt.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Heste:

Smertelindring: 1 ml (10 mg) i.v. pr. 100 kg hest. Kan gentages om nødvendigt.

Sedation i kombination med detomidin: En dosering af detomidin på ca. 0,012 mg/kg gives i.v. efterfulgt indenfor 5 minutter af ca. 0,025 mg/kg Torbugesic i.v.

Hunde:

Smertelindring og sedation: 0,2-0,3 ml/10 kg administreres intravenøst, intramuskulært eller subcutant. Bør gives før afslutning af anæstesen.

For opnåelse af analgesi i opvågningsfasen kan dosis gentages efter behov.

Hvis Torbugesic anvendes som et præ-anæstetikum bør dosis reduceres til 0,1-0,2 ml/10 kg indgivet 15 minutter før anæstesimidler.

4.10 Overdosering

Det vigtigste symptom på overdosering er respiratorisk depression. Dette kan ophæves med en opioid antagonist (f.eks. naloxon).

Andre mulige tegn på overdosering hos heste omfatter rastløshed/excitation, muskeltremor, ataksi, hypersalivation, nedsat gastrointestinal motilitet og krampeanfald.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ingen.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetika, opioider, morphinanderivater.

ATCvet-kode: QN 02 AF 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Centralt virkende analgetikum mod moderate til stærke smerter, fx koliksmerter hos heste. Smertestillende og sederende effekt i forbindelse med kirurgiske indgreb etc. hos hund. Giver i kombination med detomidin en dyb sedation hos heste i forbindelse med kirurgiske indgreb og diagnostiske procedurer.

Præ-anæstetisk anvendelse af Torbugesic til hunde gør det muligt at reducere den mængde af natriumthiamylal, som er nødvendig for at opnå anæstesi. Dermed reduceres risikoen for respirationsdepression.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Analgetisk effekt opnås i løbet af 15 minutter og varer i ca. 4 timer hos heste. Hos hunde opnås analgetisk effekt ligeledes i løbet af 15 minutter og varer i ca. 2 timer, mens den sedative effekt varer i op til 3 timer.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Citronsyre, natriumcitrat, natriumchlorid, benzethoniumchlorid, sterilt vand.

6.2 Uforlideligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Hætteglas.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

14885

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
19. maj 1998
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
7. februar 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BPK