

INDLÆGSSEDDEL

Torbugesic Vet. 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til heste og hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya (Girona)
Spanien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Torbugesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til heste og hunde
Butorphanol

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Butorphanol 10 mg
(som butorphanoltartrat 14,6 mg/ml)

Hjælpestoffer:

Citronsyre, natriumcitrat, natriumchlorid, benzethoniumchlorid og sterilt vand.

Klar, farveløs opløsning.

4. INDIKATIONER

Heste:

Moderate til stærke smerter, fx koliksmerter.

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.

5. 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.

6. BIVIRKNINGER

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

Hest

Den mest almindelig 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 kollapse. Der skal tages normale forsigtighedsregler for at undgå selvskadende adfærd.

Butorphanol kan i meget sjældne tilfælde også give bivirkninger mht. motilitet i mave-tarm-kanalen hos heste, selvom transittiden 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 sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Hest og hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Heste

Smertelindring: 1 ml (10 mg) intravenøst 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 dette lægemiddel anvendes som et præ-anæstetikum bør dosis reduceres til 0,1-0,2 ml/10 kg indgivet 15 minutter før anæstetika.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage efter udløbsdato. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Butorphanol er beregnet til anvendelse hvor kortvarig analgesi er påkrævet.

Et alternativt lægemiddel bør anvendes i tilfælde, hvor længerevarende analgesi sandsynligvis er påkrævet.

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.

Let sedation kan forekomme, hvis veterinærlægemidlet anvendes som eneste middel. Et alternativt analgetikum bør anvendes, hvis passende analgetisk respons ikke kan opnås.

Hest

Anvendelse af lægemidlet med 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 derfor 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 har en opioid-lignende aktivitet.

Hos mennesker er de oftest forekommende bivirkninger døsighed, svedudsondring, 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. Vask omgående stænk på hud og øjne.

Der kan anvendes en opioidantagonist (f.eks. naloxon) som antistof.

Drægtighed eller diegivning

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.

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.

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.

Overdosis:

Det vigtigste symptom ved 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.

Uforligeligheder:
Ingen.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

21. september 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningstørrelser: 10 ml hætteglas, 50 ml hætteglas.
Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.