INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Torbugesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Butorphanol som butorphanoltartrat 10 mg
(svarende til butorphanoltartrat 14,6 mg)

Hjælpestof:
Benzethoniumchlorid 0,1 mg

3. Dyrearter

Til hest og hund.

4. Indikation(er)

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 (før administration af et bedøvelsesmiddel) vil det kunne reducere den nødvendige mængde af natriumthiamylal og dermed reducere risikoen for respirationsdepression.

5. Kontraindikationer

Må 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.
Må ikke anvendes til dyr med hjerneskader eller organiske hjernelæsioner og til dyr med obstruktive lungesygdomme, hjertedysfunktion eller spastiske tilstande.

Hest
Kombination af butorphanol og detomidinhydrochlorid til hest:
Må ikke anvendes til heste med allerede eksisterende hjerterytmeforstyrrelser eller kardiel depression.
Kombinationen vil medføre en reduktion i motilitet i mave-tarmkanalen og bør som følge heraf ikke anvendes i tilfælde af kolik forbundet med forstoppelse.
Må ikke anvendes til heste med åndenød på grund af risikoen for depressiv virkning på det respiratoriske system.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Veterinærlægemidlet er beregnet til anvendelse hvor kortvarig analgesi er påkrævet.
Et alternativt veterinærlægemiddel bør anvendes i tilfælde, hvor længerevarende analgesi sandsynligvis er påkrævet.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos unge dyr (hvalpe og føl) er ikke klarlagt. Anvendelse af veterinærlægemidlet til disse grupper bør kun ske ud fra den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet derfor kun anvendes ud fra den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-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 (tilstande, der påvirker hjertet eller blodkarrene). Samtidig anvendelse af antikolinerge veterinærlægemidlet, f.eks. atropin, kan 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 veterinærlægemidlet 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 (i venen) skal veterinærlægemidlet injiceres langsomt.
Dosis skal reduceres med 25-50 % til hunde med MDR1 mutation.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Drægtighed eller diegivning
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.
Anvendelse 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 (kombinerede effekter), hvor det vil være nødvendigt med en mindre dosis butorophanol.
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/oxymorphin).
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 opioidantagonist (f.eks. naloxon).
Andre mulige tegn på overdosering hos heste omfatter rastløshed/excitation, muskeltremor, ataksi, hypersalivation (overdreven produktion af spyt), nedsat motilitet i mave-tarmkanalen og krampeanfald.

Væsentlige uforligeligheder:
Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hest:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Ataksi (Dårlig muskelkontrol) [1,2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Smerte ved injektionsstedet[3] Excitation (Tilstand af at blive ophidset) [4] Hypomotilitet i mave-tarm-kanalen[5] Kardiel depression (f.eks. Bradykardi)[6] Respiratorisk depression (Nedsat respirationsfrekvens)[6]

[1] Let ataksi, der kan vare i 3-10 minutter.
[2] 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.
[3] Efter intramuskulær injektion.
[4] Excitatoriske, lokomotoriske virkninger (pacing).
[5] Transittiden i mave-tarm-kanalen reduceres ikke. Disse bivirkninger er dosisrelaterede og generelt lette og forbigående.
[6] Ved anvendelse i kombination med alfa2-adrenoceptoragonister. Resultatet kan i sjældne tilfælde være fatalt.

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Diarré Ataksi (Dårlig muskelkontrol)[1]

	Anoreksi
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Smerte ved injektionsstedet[2] Kardiel depression[3,4] (f.eks. Bradykardi[4]) Respiratorisk depression[4] (Nedsat respirationsfrekvens[4]) Hypomotilitet i mave-tarmkanalen

[1] Forbigående.
[2] Efter intramuskulær injektion.
[3] F.eks. fald i diastolisk blodtryk.
[4] Depressionsgraden er dosisafhængig.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Heste:

Kun til intravenøs (i venen) anvendelse.

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 venen (intravenøst) efterfulgt indenfor 5 minutter af ca. 0,025 mg/kg Torbugesic i venen.

Hunde:

Smertelindring og sedation: 0,2-0,3 ml/10 kg administreres i venen (intravenøst, langsom indgivelse), intramuskulært eller subkutant. Bør gives før afslutning af anæstesien.
For opnåelse af analgesi i opvågningsfasen kan dosis gentages efter behov.

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

Dosis skal reduceres med 25-50 % til hunde med MDR1 mutation.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

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 administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestider

Heste:
Slagtning: 0 dage
Mælk: 0 dage

11. 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 etiketten og den ydre emballage efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept**.**

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 14885

Æske med 1 hætteglas med 10 ml.
Æske med 1 hætteglas med 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10. april 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spanien