

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Turbogesic Vet 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Butorfanol als butorfanol tartraat 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzethonium chloride	0,1 mg
Citroenzuur monohydraat	
Natriumcitraat	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Paard, hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**PAARD****Als analgeticum**

Voor verlichting van pijn geassocieerd met koliek van gastro-intestinale oorsprong.

Als sedativum

Voor sedatie indien gegeven na de toediening van bepaalde alfa 2-adrenoceptor agonisten (detomidine, romifidine).

Voor therapeutische en diagnostische procedures zoals kleine chirurgische ingrepen bij het staande dier.

HOND**Als analgeticum**

Voor verlichting van milde tot matige viscerale pijn en pijn geassocieerd met postoperatieve procedures.

Als sedativum

In combinatie met medetomidine hydrochloride.

Als pre-anestheticum

Pre-anesthetisch gebruik van het diergeneesmiddel heeft geresulteerd in een dosisgerelateerde vermindering van de hoeveelheid inductie anesthetica, zoals natriumthiopenton.

Als anestheticum: Voor anesthesie in combinatie met medetomidine en ketamine.

KAT

Als analgeticum

Voor verlichting van milde tot matige viscerale pijn. Voor pre-operatief gebruik om analgesie tijdens de operatie te bieden. Voor post-operatieve analgesie na uiteenlopende chirurgische procedures.

Als sedativum

In combinatie met medetomidine hydrochloride.

Als anaestheticum: voor anaesthesie in combinatie met medetomidine en ketamine.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen. Niet gebruiken bij dieren met een ernstige lever- of nierfunctiestoornis.

Gebruik van butorfanol is gecontraïndiceerd in het geval van cerebraal letsel of organische hersenlaesies en in dieren met obstructieve respiratoire aandoeningen, hartfunctiestoornis of spastische aandoeningen.

PAARD**Butorfanol/detomidine hydrochloride combinatie:**

Combinatie niet gebruiken bij paarden met een reeds bestaande hartritmestoornis of bradycardie. De combinatie veroorzaakt een afname van de maag-darmmotiliteit en dient daarom niet gebruikt te worden bij koliek veroorzaakt door impactie.

Gebruik van het diergeneesmiddel is gecontraïndiceerd bij paarden met emfyseem vanwege een mogelijk onderdrukkend effect op het ademhalingsstelsel.

Zie ook rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Butorfanol is bedoeld voor situaties waarbij kortdurende analgesie (hond, paard) vereist is.

Zie rubriek 4.2 voor informatie over de te verwachten duur van de analgesie na behandeling. De behandeling met butorfanol kan echter herhaald worden. In gevallen waar naar verwachting langdurige analgesie vereist is, dient een alternatief therapeutisch agens gebruikt te worden.

In katten is butorfanol bedoeld voor situaties waar analgesie van korte tot middellange duur vereist is. Zie rubriek 4.2 voor informatie over de te verwachten duur van de analgesie na behandeling.

Afhankelijk van de klinische respons kan toediening van het diergeneesmiddel binnen 6 uur herhaald worden. In geval van het uitblijven van voldoende analgetisch effect kan het gebruik van een alternatief analgetisch middel, zoals een ander geschikt opioïd analgeticum en/of een non-steroïde ontstekingsremmer, overwogen worden. Het kan zijn dat een verhoging van de dosering de intensiteit of duur van de analgesie niet verhoogt. Bij elke alternatieve analgesie dient rekening te worden gehouden met de werking van butorfanol via de opioïd-receptoren, zoals beschreven in rubriek 3.8.

Wanneer het diergeneesmiddel als enig middel wordt gebruikt, kan bij alle diersoorten lichte sedatie optreden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

VOOR ALLE DOELDIERSOORTEN

De veiligheid van het middel is niet aangetoond bij pups, kittens en veulens. Gebruik bij deze groepen dient plaats te vinden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Vanwege de hoeststillende werking kan butorfanol tot een ophoping van slijm in de luchtwegen leiden. Bij dieren met luchtwegaandoeningen gepaard gaande met verhoogde slijmproductie dient butorfanol daarom alleen toegediend te worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Bij gebruik in combinatie met $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten dient eerst een routine hartauscultatie gedaan te worden. De combinatie van butorfanol met $\alpha 2$ - adrenoceptor agonisten dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen. Het gelijktijdig gebruik van anticholinerge middelen zoals atropine, dient overwogen te worden.

PAARD

Gebruik van het middel in de aanbevolen dosering kan leiden tot een voorbijgaande ataxie en/of excitatie. Daarom dient de plaats van behandeling zorgvuldig te worden gekozen, om verwondingen van patiënt en personen tijdens de behandeling te voorkomen.

HOND

Bij intraveneuze toediening, niet als bolus snel injecteren.

Bij honden met een MDR1 mutatie de dosering met 25-50% reduceren.

KAT

Teneinde bij katten een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Gebruik van een insulinespuit of een injectiespuit van 1 ml met schaalverdeling wordt aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Butorfanol bezit opioïde activiteit.

De meest voorkomende bijwerkingen van butorfanol bij de mens zijn slaperigheid, zweten, misselijkheid, duizeligheid en vertigo en deze kunnen optreden na een onbedoelde zelfinjectie. Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om accidentele injectie/zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN.

Een opioïd-antagonist (bijv. Naloxon) kan gebruikt worden als antidoot. Bij contact met huid of ogen direct goed afspoelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard, hond, kat

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	pijn op de injectieplaats ¹
---	--

¹ Na intramusculaire injectie

Paard:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	ataxie ^{1,2}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	heen en weer lopen ³ aandoening van het spijsverteringskanaal ⁴ depressie van het cardiale systeem ⁵ ademhalingsdepressie ⁵

¹ Licht; kan 3 tot 10 minuten aanhouden.

² Licht tot ernstig; kan worden waargenomen in combinatie met detomidine maar klinisch onderzoek heeft aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat paarden in elkaar zakken, Om zelfverwonding te voorkomen dienen de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen.

³ Geëxciteerde bewegingen

⁴ Ongewenste effecten op de motiliteit van het maag-darmkanaal kunnen voorkomen, hoewel de maag-darmpassagetijd niet afneemt; deze effecten zijn dosis gerelateerd en gewoonlijk licht en van voorbijgaande aard.

⁵ Bij gebruik in combinatie met $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten; fatale afloop kan zelden voorkomen.

Hond

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	diarree ataxie ¹ anorexie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Cardiale depressie ² ademhalingsdepressie ² aandoening van het spijsverteringskanaal ³

¹ Voorbijgaand

² De ontwikkeling van bradycardie en een daling van de diastolische druk, zich uitend in een daling van de ademhalingsfrequentie, kan voorkomen. De mate van depressie is dosisafhankelijk.

³ Afname van de maag-darmmotiliteit.

Kat

Zeer zelden	angst
-------------	-------

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	excitatie desoriëntatie mydriasis ademhalingsdepressie dysforie
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij de doeldiersoorten is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wanneer butorfanol gebruikt wordt in combinatie met bepaalde α_2 -adrenoceptor agonisten (bv. romifidine of detomidine bij paarden, medetomidine bij honden en katten), treden synergistische effecten op die een dosisverlaging van butorfanol vereisen (zie rubriek 3.9).

Butorfanol heeft hoeststillende eigenschappen en mag niet gebruikt worden in combinatie met een expectorans, omdat dit kan leiden tot slijmophoping in de luchtwegen.

Butorfanol heeft een antagonistische werking op de opiaat mu (μ) receptor die de analgetische werking bij dieren die al pure opioïd mu (μ) agonisten (morfine/oxymorfine) toegediend hebben gekregen, weg kan nemen.

Van gelijktijdig gebruik van andere verzwakkende stoffen op het centrale zenuwstelsel wordt verwacht dat het de effecten van butorfanol versterkt en dergelijke diergeneesmiddelen moeten voorzichtig worden gebruikt. Bij gelijktijdige toediening van deze diergeneesmiddelen moet een verlaagde dosis butorfanol gebruikt worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Paard: Intraveneus gebruik (IV).

Hond en kat: Intraveneus (IV), subcutaan (SC) en intramusculair (IM) gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Bij intraveneus gebruik niet als bolus injecteren.

Als herhaalde SC of IM toediening vereist is dient een andere injectieplaats gebruikt te worden.

Snelle intraveneuze injectie dient te worden vermeden.

De flacon mag maximaal 40 keer aangeprikt worden.

Voor informatie over de verwachte duur van de analgesie na toediening, zie rubriek 4.2.

PAARD

Als analgeticum

Monotherapie:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg lichaamsgewicht) IV. Indien nodig kan de dosering herhaald worden.

Het analgetisch effect wordt binnen 15 minuten na injectie waargenomen.

Als sedativum:Met detomidine:

Detomidine hydrochloride: 0,012 mg/kg IV, binnen 5 minuten gevolgd door Butorfanol: 0,025 mg/kg IV.

Met romifidine:

Romifidine: 0,04-0,12 mg/kg IV, binnen 5 minuten gevolgd door Butorfanol: 0,02 mg/kg IV.

HOND**Als analgeticum:**Monotherapie:

0,2 – 0,3 mg/kg (0,02 – 0,03 ml/kg lichaamsgewicht) via IV, IM of SC injectie. Voor pijnbestrijding tijdens de recovery fase dient de injectie 15 minuten voor beëindiging van de anesthesie te worden toegediend.

Dosering naar behoefte herhalen.

Als sedativumMet medetomidine:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg lichaamsgewicht) IV of IM. Medetomidine: 0,01 -0,025 mg/kg IV of IM.

Wacht 20 minuten zodat een sedatie zich kan ontwikkelen voordat met de procedure wordt begonnen.

Als premedicatie/pre-anestheticumVoor sedatie en als premedicatie voor anesthesie met barbituraten.

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml /kg lichaamsgewicht) IV of IM Medetomidine: 0,01 mg/kg IV of IM

Als pre-anestheticumMonotherapie voor pijnstilling bij honden.

Butorfanol: 0,1-0,2 mg/kg (0,01-0,02 ml/kg lichaamsgewicht) IV, IM, of SC- toediening 15 minuten vóór inductie.

Als anestheticumIn combinatie met medetomidine en ketamine:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg lichaamsgewicht) IM

Medetomidine: 0,025 mg/kg IM., na 15 minuten gevolgd door

Ketamine: 5 mg/kg IM.

Het is niet raadzaam om het effect van deze combinatie ongedaan te maken met atipamezol.

KAT**Als analgeticum:**Pre-operatief:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg lichaamsgewicht) IM of SC. Toedienen 15-30 minuten voorafgaand aan de toediening van IV inductie-anaesthetica.

Toedienen 5 minuten voorafgaand aan inductie met IM inductie-anaesthetica, zoals combinaties van IM acepromazine/ketamine of xylazine/ketamine. Zie ook rubriek 4.2 voor de duur van analgesie.

Post-operatief:

15 minuten voorafgaand aan de recovery toedienen:

ofwel Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg lichaamsgewicht) SC of IM

of 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg lichaamsgewicht) IV

Als sedativumMet medetomidine:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg lichaamsgewicht) IM of SC. Medetomidine: 0,05 mg/kg SC.
Voor het hechten van wonden dient aanvullende lokale anesthesie gebruikt te worden.

Als anestheticum:

In combinatie met medetomidine en ketamine:

IM toediening:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg lichaamsgewicht) IM

Medetomidine: 0,08 mg/kg IM

Ketamine 5 mg/kg IM

IV toediening:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg lichaamsgewicht) IV

Medetomidine: 0,04 mg/kg IV

Ketamine: 1,25-2,50 mg/kg IV (afhankelijk van de gewenste diepte van de anaesthesie).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Het belangrijkste symptoom van overdosering is een ademhalingsdepressie, die tegengegaan kan worden met een opioïd-antagonist (bijv. naloxon).

Bij paarden zijn andere mogelijke symptomen van overdosering rusteloosheid/excitatie, spiertrillingen, ataxie, speekselen, afname van de maag-darmmotiliteit en toevallen. Bij katten zijn de voornaamste symptomen van overdosering ongecoördineerdheid, speekselen en milde toevallen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Paard:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

4. FARMACOLOGISCHEGEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02AF01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Butorfanoltartraat (R(-) enantiomeer) is een centraal werkend analgeticum. Het heeft een agonist-antagonist werking op de opiaatreceptoren in het centrale zenuwstelsel; agonistisch op opioïd-receptoren subtype kappa (κ) en antagonistisch op subtype mu (μ). De kappa (κ) receptoren reguleren analgesie, sedatie zonder depressie van het cardiopulmonale systeem en de lichaamstemperatuur, terwijl de mu (μ) receptoren supraspinale analgesie, sedatie en depressie van het cardiopulmonale systeem en lichaamstemperatuur reguleren.

De agonistische component van de werking van butorfanol is 10 keer sterker dan de antagonistische component.

Aanvang en duur van de analgesie:

Analgesie treedt in het algemeen op binnen 15 minuten na toediening aan paard, hond of kat. Bij het paard houdt de analgesie na een enkelvoudige intraveneuze toediening meestal 15-60 minuten aan. Bij de hond duurt de analgesie 15-30 minuten na een enkelvoudige intraveneuze toediening.

Bij de kat met viscerale pijn is een analgetisch effect van 15 minuten tot 6 uur na toediening van butorfanol aangetoond. Bij de kat met somatische pijn is de duur van het analgetisch effect aanzienlijk korter.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij het paard heeft butorfanol een hoge klaring (gemiddeld 1,3 l/uur.kg) na intraveneuze toediening. Het heeft een korte terminale halfwaardetijd (gemiddeld < 1 uur), hetgeen aangeeft dat na intraveneuze toediening 97% van een dosis gemiddeld in minder dan 5 uur uitgescheiden zal zijn. Bij de hond heeft butorfanol na intramusculaire toediening een hoge klaring (ca. 3,5 l/uur.kg). Het heeft een korte terminale halfwaardetijd (gemiddeld < 2 uur), hetgeen aangeeft dat na intramusculaire toediening 97% van een dosis gemiddeld in minder dan 10 uur uitgescheiden zal zijn. Farmacokinetiek na herhaalde toediening en na intraveneuze injectie zijn niet onderzocht.

Bij de kat heeft butorfanol na subcutane toediening een lage klaring (<1320 ml/uur.kg). Het heeft een relatief lange terminale halfwaardetijd (ongeveer 6 uur), hetgeen aangeeft dat 97% van een dosis in ongeveer 30 uur uitgescheiden zal zijn.

Farmacokinetiek na herhaalde toediening is niet onderzocht.

Butorfanol wordt in de lever uitgebreid gemetaboliseerd en uitgescheiden via de urine. Het verdelingsvolume is groot, hetgeen duidt op een uitgebreide weefseldistributie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen injectieflacon (type I) met een chlorobutyl stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon à 10 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon à 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V433097

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/01/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16/10/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).