

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Torbudine Vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hundar, katter och hästar

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol 10,0 mg
(motsvarar 14,58 mg butorfanoltartrat)

Hjälpämnen:

Bensetoniumklorid 0,10 mg

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Hundar, katter och hästar.

4. Användningsområden

Hund:

För smärtlindring:

- För lindring av lätt till måttlig smärta i inre organ.

För sedering (sövning):

- För sövning, i kombination med läkemedel av typen alfa-2-adrenoreceptoragonister (medetomidin).

Som medicinering inför narkos:

- För användning i kombination med acepromazin för att bedöva och söva före narkos. Beroende på dos erhålls dessutom en minskning av dosen narkosläkemedel (propofol eller tiopenton).
- För medicinering inför narkos ges det som enda premediceringsmedel.

För anestesi (bedövning):

- För anestesi, i kombination med medetomidin och ketamin.

Katt:

För lindring av måttlig smärta:

- Används före operation för att ge smärtlindring vid kirurgi.
- Används som smärtlindring efter operation efter mindre kirurgiska ingrepp.

För sedering (sövning):

- För sövning, i kombination med läkemedel av typen alfa-2-adrenoreceptoragonister (medetomidin).

För anestesi (bedövning):

- För anestesi, i kombination med medetomidin och ketamin, lämpligt för kortvariga smärtsamma ingrepp med anestesi.

Häst:

För smärtlindring:

- För lindring av måttlig till svår buksmärta i samband med kolik (mage/tarm).

För sedering (sövning):

- För sövning, ges efter att läkemedel av typen alfa-2-adrenoreceptoragonister (detomidin, romifidin) har givits.

5. Kontraindikationer

Alla djurslag:

Använd inte till djur med svårt nedsatt funktion i lever eller njurar.

Använd inte till djur med hjärnskador.

Använd inte till djur med obstruktiv luftvägssjukdom, nedsatt funktion på hjärtat eller spastiska tillstånd.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Häst:

Kombination av butorfanol/detomidinhydroklorid:

Använd inte till hästar som har ojämn eller långsam hjärtrytm.

Använd inte vid kolik i samband med förstoppning eftersom kombinationen ger upphov till en nedsatt rörlighet i mag-tarmkanalen.

Använd inte till hästar med emfysem (en typ av lungsjukdom) på grund av en möjlig dämpande effekt på andningssystemet.

Använd inte till dräktiga ston.

Kombination av butorfanol/romifidin:

Använd inte under den sista dräktighetsmånaden.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Butorfanol är avsett att användas där det behövs en kortvarig smärtlindring (häst, hund) eller kortvarig till medellång smärtlindring (katt) (Se avsnittet "Övrig information"). I fall där det sannolikt krävs smärtlindring med längre varaktighet ska ett annat smärtlindrande läkemedel användas.

Kraftig nedsövning uppkommer inte när butorfanol används som enda medel till katter.

Hos katter kan den individuella reaktionen på butorfanol variera. Om katten inte får tillräcklig smärtlindring ska ett annat smärtlindrande läkemedel användas.

Hos katter orsakar en dosökning inte någon starkare eller mer långvarig effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Alla djurslag

På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol leda till att det ansamlas slem i andningsvägarna. Hos djur med luftvägssjukdomar med ökad slemproduktion ska därför butorfanol endast användas i enlighet med en nytta-riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Innan läkemedlet används i kombination med läkemedelstypen alfa-2-adrenoreceptoragonister ska en vanlig hjärtundersökning utföras och samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, ska beaktas.

Kombinationen av butorfanol och en alfa-2-adrenoreceptoragonist bör användas med försiktighet till djur med lindrigt till måttligt nedsatt funktion i lever eller njurar.

Försiktighet måste iaktas när butorfanol ges till djur som samtidigt behandlas med andra medel som har påverkan på centrala nervsystemet (se avsnittet om interaktioner med andra läkemedel).

Säkerheten för läkemedlet för valpar, kattungar och föl har inte fastställts och till dessa djur ska läkemedlet därför endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Hund

När läkemedlet ges som en intravenös injektion ska den inte injiceras snabbt som en bolus.

För hundar med MDR1-mutation ska dosen sänkas med 25–50 %.

Katt

Användning av antingen insulinsprutor eller 1 ml-graderade sprutor rekommenderas.

Häst

Användningen av läkemedlet vid rekommenderad dos kan leda till övergående koordinationssvårigheter och/eller upphetsning. För att förhindra skador på patienten och på personer vid behandling av hästar bör därför platsen för behandlingen väljas noga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Butorfanol har opioid aktivitet. De vanligaste biverkningarna av butorfanol hos människa är dåsighet, svettning, illamående, yrsel och svindel, och dessa kan uppkomma efter oavsiktlig självinjektion. Iakttag försiktighet för att undvika oavsiktlig injektion/självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil. En opioidantagonist (t.ex. naloxon) kan användas som motgift.

Tvätta omedelbart bort spill på hud eller i ögonen.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation. Se även avsnittet om kontraindikationer.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

När butorfanol används i kombination med en typ av läkemedel som kallas alfa-2-adrenoreceptoragonister (romifidin eller detomidin hos hästar, medetomidin hos hundar och katter) förekommer effekter som beror på att läkemedel påverkar varandra och som kräver att butorfanoldosen sänks (se avsnittet om "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg") och underavsnittet "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget".

Butorfanol är hostdämpande och ska inte användas i kombination med läkemedel som gör att slem hostas upp eftersom det kan leda till en ansamling av slem i luftvägarna.

Butorfanol har hämmande egenskaper på en receptor som kallas opioid my (μ)-receptorn, vilket kan göra att den smärtlindrande effekten av läkemedel av typen rena opioid my (μ)-agonister (t.ex. morfin/oxymorfin), hos djur som redan har fått dessa läkemedel.

Den samtidiga användningen av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet förstärker sannolikt effekterna av butorfanol och sådana läkemedel ska användas med försiktighet. En reducerad butorfanoldos ska användas vid samtidig administrering av dessa läkemedel.

Överdoser:

Det första tecknet på överdosering är andningssvårigheter, vilket kan motverkas med naloxon.

För att häva den sederande effekten av kombinationer av butorfanol/alfa-2-adrenoreceptoragonist kan atipamezol användas. För att häva negativa hjärt-lungeeffekter av dessa kombinationer kan det krävas högre doser av atipamezol. Atipamezol ska inte användas till hundar som behandlas med en kombination av butorfanol, medetomidin och ketamin som används intramuskulärt för att ge anestesi.

Andra möjliga tecken på överdosering hos häst är rastlöshet/lättretlighet, muskeltremor, ataxi, hypersalivering, nedsatt rörlighet i mage/tarm och krampanfall. Hos katt är de första tecknen på överdosering koordinationssvårigheter, ökad utsöndring av saliv och lindriga kramper.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Butorfanol får inte blandas med andra läkemedel i samma spruta med undantag av följande kombinationer: butorfanol/medetomidin, butorfanol/medetomidin/ketamin och butorfanol/acepromazin.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Sedering ^a (sömnighet/avslappning)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Smärta vid injektionsstället ^b Ataxi ^c (okoordinerade rörelser), ökad motorisk aktivitet ^d (ökade rörelser), diarré Rastlöshet, excitatoriska lokomotoriska effekter (t.ex. att gå fram och tillbaka) ^e Hypomotilitet (nedsatt rörlighet) i matsmältningskanalen ^f
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hjärtdepression ^g (hämning av hjärtats funktion) Andningsdepression ^g (hämning av andning)

^a Lindrig sedering kan förekomma hos cirka 15 % av hästarna efter administrering av butorfanol som enda medel.

^b Vid intramuskulär injektion.

^c Lindrig ataxi kan kvarstå under 3-10 minuter men ataxi kan i vissa fall också kvarstå 1-2 timmar. Lindrig till svår ataxi kan uppkomma i kombination med detomidin, men det är inte sannolikt att hästar kollapsar. Normala försiktighetsåtgärder ska vidtas för att förhindra skada (se avsnittet "Särskilda varningar").

^d Kan i vissa fall vara 1-2 timmar.

^e Efter en i.v. bolusinjektion vid den maximala godkända dosen (0,1 mg/kg kroppsvikt) till kliniskt normala hästar.

^f Hos normala hästar, även om det inte föreligger någon minskning av passagetiden genom magtarmkanalen. Dessa effekter är dosrelaterade och i allmänhet mindre och övergående.

^g Vid användning i kombination med alfa-2-adrenoreceptoragonister kan depression (hämning) av hjärt-lungsystemet i sällsynta fall vara dödlig.

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ataxi ^a (okoordinerade rörelser) Anorexi ^a (aptitlöshet) Diarré ^a
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Sedering (sömnighet/avslappning) Andningsdepression ^b (hämning av andning, t.ex. nedsatt andningsfrekvens) Hjärtdepression ^b (hämning av hjärtats funktion t.ex. bradykardi ^c , lågt blodtryck ^d)
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Smärta vid injektionsstället ^e Hypomotilitet (nedsatt rörlighet) i matsmältningskanalen

^a Övergående.

^b Graden av depression är dosberoende. Om andningsdepression uppkommer kan naloxon användas som antidot (motgift). Måttlig till tydlig kardiopulmonell depression (hämning av hjärta och lungor) kan uppkomma om butorfanol ges som en snabb intravenös injektion.

^c Vid användning av butorfanol som pre-anestetikum kommer användning av ett antikolinergikum, som atropin, att skydda hjärtat mot eventuell läkemedelsinducerad bradykardi (låg hjärtfrekvens).

^d En minskning av diastoliskt tryck (undertrycket) (se avsnittet "Särskilda varningar").

^e Vid intramuskulär injektion.

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Andningsdepression ^a (hämmad andning) Mydriasis (vidgad pupill) Excitation (uppgjagat sinnestillstånd)
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Smärta vid injektionsstället ^b Sedering (sömnighet/avslappning), desorientering Svår oro Dysfori (dysterhet/olust)

^a Naloxon kan användas som en antidot.

^e Vid intramuskulär injektion.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Hund och katt: Intravenös, intramuskulär och subkutan användning.

Häst: Intravenös användning

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Hund:

För analgesi (smärtlindring):

Administreringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos
i.v., i.m. eller s.c.	0,20–0,30 mg/kg kroppsvikt	0,02–0,03 ml/kg kroppsvikt
Kommentar	Iv-injektion ska ges långsamt. Smärtlindrande effekter ses inom 15 minuter efter injektion. Ge läkemedlet 15 minuter innan anestesi (bedövningen) avslutas för att ge smärtlindring under uppvakningsfasen. För kontinuerlig smärtlindring upprepas doseringen vid behov.	

För sedering (sövning) i kombination med medetomidinhydroklorid:

Administre- ringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos	Dos medetomidinhydroklorid
i.m. eller i.v.	0,1 mg/kg kroppsvikt	0,01 ml/kg kroppsvikt	0,01*–0,025**mg/kg kroppsvikt
Kommentar	Vänta 20 minuter tills djup sedering utvecklats innan ingreppet påbörjas. Om kompatibilitet är vedertagen kan läkemedel som innehåller medetomidin och butorfanol kombineras och ges i samma spruta (se avsnittet ”Viktiga blandbarhetsproblem”).		

*Beroende på vilken grad av sedering som krävs: 0,01 mg/kg: För sedering och som premedicinering till barbituratanestesi

*Beroende på graden av sedering som krävs 0,025 mg/kg: För djup sedering och som premedicinering till ketaminanestesi

För användning som premedicinering/pre-anestetikum:

- När läkemedlet används som enda medel:

Administreringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos
i.v., i.m. eller s.c.	0,1–0,20 mg/kg kroppsvikt	0,01–0,02 ml/kg kroppsvikt
Kommentar	15 minuter före induktion	

- När läkemedlet används tillsammans med 0,02 mg/kg acepromazin:

Administreringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos
i.v. eller i.m.	0,10 mg/kg kroppsvikt*	0,01 ml/kg kroppsvikt*
Kommentar	Vänta minst 20 minuter innan verkan inträder, men tiden mellan premedicinering och induktion är flexibel från 20–120 minuter. Om kompatibilitet är vedertagen kan läkemedel som innehåller butorfanol och acepromazin kombineras och ges i samma spruta (se avsnittet ”Viktiga blandbarhetsproblem”).	

* Dosen kan ökas till 0,2 mg/kg (motsvarar 0,02 ml/kg) om djuret har ont redan innan ingreppet inleds eller om en högre nivå av analgesi krävs under ingreppet.

För anestesi (bedövning) i kombination med medetomidin och ketamin:

Administrerings- väg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos	Dos medetomidin	Dos ketamin
i.m.	0,10 mg/kg kroppsvikt	0,01 ml/kg kroppsvikt	0,025 mg/kg kroppsvikt	5,0 mg/kg kroppsvikt*
Kommentar	Reversering med atipamezol rekommenderas inte Om kompatibilitet är vedertagen kan läkemedel som innehåller medetomidin och butorfanol kombineras och ges i samma spruta (se avsnittet ”Viktiga blandbarhetsproblem”).			

* Ketamin ska ges 15 minuter efter den intramuskulära injektionen av butorfanol/medetomidinkombinationen.

Katt:

För smärtlindring inför operation:

Administreringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos
i.m. eller s.c.	0,4 mg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt
Kommentar	Ge läkemedlet 15–30 minuter före intravenösa induktionsanestetika ges Ge läkemedlet 5 minuter före induktion av intramuskulära induktionsanestetika såsom kombinationer av intramuskulärt acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin	

För smärtlindring efter operation:

Administreringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos
s.c. eller i.m.	0,4 mg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt
i.v.	0,1 mg/kg kroppsvikt	0,01 ml/kg kroppsvikt
Kommentar	Ge läkemedlet 15 minuter före uppvaknande	

För sedering (sövning) i kombination med medetomidinhydroklorid:

Administre- ringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos	Dos medetomidinhydroklorid
i.m. eller s.c.	0,4 mg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt	0,05 mg/kg kroppsvikt
Kommentar	Lokal anestetikainfiltration ska användas för sårsuturering. Om kompatibilitet är vedertagen kan läkemedel som innehåller medetomidin och butorfanol kombineras och administreras i samma spruta (se avsnittet ”Viktiga blandbarhetsproblem”).		

För anestesi i kombination med medetomidin och ketamin:

Administre- ringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos	Dos medetomidin	Dos ketamin
i.m.	0,40 mg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt	0,08 mg/kg kroppsvikt	5,0 mg/kg kroppsvikt
i.v.	0,10 mg/kg kroppsvikt	0,01 ml/kg kroppsvikt	0,04 mg/kg kroppsvikt	1,25–2,50 mg/kg kroppsvikt (beroende på hur djup anestesi som behövs)
Kommentar	Om kompatibilitet är vedertagen kan läkemedel som innehåller medetomidin, butorfanol och ketamin kombineras och administreras i samma spruta (se avsnittet ”Viktiga blandbarhetsproblem”).			

Häst:

För analgesi (smärtlindring):

Administreringsväg	Dos butorfanol	Läkemedelsdos
i.v.	0,10 mg/kg kroppsvikt	1 ml/100 kg kroppsvikt
Kommentar	Smärtlindrande effekter ses inom 15 minuter efter injektion. Dosen kan upprepas vid behov.	

För sedering (sövning) i kombination med detomidinhydroklorid:

Administreringsväg	Dos av detomidinhydroklorid	Dos butorfanol*	Läkemedelsdos
i.v.	0,012 mg/kg kroppsvikt	0,025 mg/kg kroppsvikt	0,25 ml/100 kg kroppsvikt
Kommentar	Detomidin ska ges upp till 5 minuter före butorfanoldosen.		

*Klinisk erfarenhet har visat att en sammanlagd dosfrekvens på 5 mg detomidinhydroklorid och 10 mg butorfanol ger effektiv, säker sedering av hästar med en kroppsvikt på över 200 kg.

För sedering i kombination med romfidin:

Administreringsväg	Dos av romifidin	Dos butorfanol	Läkemedelsdos
i.v.	0,04–0,12 mg/kg kroppsvikt	0,02 mg/kg kroppsvikt	0,2 ml/100 kg kroppsvikt
Kommentar	Romfidin ska ges upp till 5 minuter före butorfanoldosen.		

Innan läkemedlet kombineras och administreras i samma spruta som ett annat läkemedel, se alltid avsnittet ”Viktiga blandbarhetsproblem”.

Det maximala antalet punktioner av injektionsflaskan vid användning av nålkaliber 21 G och 23 G ska inte överstiga 100, och vid användning av en nål med kaliber 18 G ska maximum inte överstiga 40.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

53391

Förpackningstorlekar: Kartong innehållande en injektionsflaska à 10 eller 20 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-04-25

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

Inträde och varaktighet av analgesi:

Analgesi uppkommer i allmänhet inom 15 minuter efter intravenös administrering. Efter en intravenös engångsdos till hästar brukar analgesin vara i 15–60 minuter.