

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol 10,0 mg

Motsvarar 14,58 mg butorfanoltartrat

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensetoniumklorid	0,1 mg
Citronsyra	
Natriumcitrat	
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar, katter och hästar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund

Som analgetikum:

- För lindring av lätt till måttlig visceral smärta.

Som sedering:

- För sedering, i kombination med vissa alfa-2-adrenoreceptoragonister (medetomidin).

Som premedicinering till narkos:

- För användning i kombination med acepromazin för att bedöva och sedera före induktion av narkos. En dosrelaterad reduktion av dosen av induktionsanestetikum (propofol eller tiopenton) erhålls dessutom.
- För premedicinering ges det som enda premediceringsmedel.

Som anesthesi:

- För anesthesi, i kombination med medetomidin och ketamin.

Katt

Som analgetikum för lindring av måttlig smärta:

- För preoperativ användning för att ge smärtlindring vid kirurgi.
- För postoperativ analgesi efter mindre kirurgiska ingrepp.

Som sedering:

- För sedering, i kombination med vissa alfa-2-adrenoreceptoragonister (medetomidin).

Som anestesi:

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

Häst

Som analgetikum:

- För lindring av måttlig till svår buksmärt i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung.

Som sedering:

- För sedering, ges efter administreringen av vissa alfa-2-adrenoreceptoragonister (detomidin, romifidin).

3.3 Kontraindikationer

Alla djurslag

Använd inte till djur med grav dysfunktion i lever eller njurar.

Använd inte till djur med hjärnskada eller organiska hjärnskador.

Använd inte till djur med obstruktiv luftvägssjukdom, hjärtdysfunktion 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 med befintlig hjärtdysrytmi eller bradykardi.

Använd inte vid fall av kolik i samband med impaktion eftersom kombinationen ger upphov till en nedsatt motilitet i mag-tarmkanalen.

Använd inte till hästar med emfysem på grund av en möjlig dämpande effekt på andningssystemet.

Använd inte till dräktiga ston.

Kombination av butorfanol/romifidin:

Använd inte under den sista dräktighetsmånaden.

3.4 Särskilda varningar

Butorfanol är avsett att användas där det behövs en kortvarig analgesi (häst, hund) eller kortvarig till medellång analgesi (katt) (se avsnitt 4.2). I fall där det sannolikt krävs analgesi med längre varaktighet ska ett annat analgetikum användas.

Markant sedering uppkommer inte när butorfanol används som enda medel till katter.

Hos katter kan den individuella reaktionen på butorfanol variera. Om inte tillfredställande reaktion på analgesin erhålls ska ett annat analgetikum användas.

Hos katter orsakar en dosökning inte någon ökad intensitet eller varaktighet av önskade effekter.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Alla djurslag

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

Innan läkemedlet används i kombination med alfa-2-adrenoreceptoragonister ska en vanlig hjärtauskultation 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 lindrig till måttlig dysfunktion i lever eller njurar.

Försiktighet måste iakttas när butorfanol administreras till djur som samtidigt behandlas med andra medel som har en dämpande effekt på centrala nervsystemet (se avsnitt 3.8). Säkerheten för detta läkemedel 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 administreras som en intravenös injektion ska den inte injiceras snabbt som en bolus. För hundar med MDR1-mutation ska dosen reduceras 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 ataxi 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 administrerar läkemedlet till djur:

Butorfanol har opioid aktivitet.

De vanligaste biverkningarna av butorfanol hos människa är dåsighet, svettning, illamående, yrsel och vertigo 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Sedering ^a
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Smärta vid injektionsstället ^b Ataxi ^c , ökad motorisk aktivitet ^d , darrning Rastlöshet, excitoriska lokomotoriska effekter (t.ex. att gå fram och tillbaka) ^e Hypomotilitet i matsmältningskanalen ^f
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hjärtdepression ^g Andningsdepression ^g

^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 avsnitt 3.5).

^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 gastrointestinal passagetid. Dessa effekter är dosrelaterade och i allmänhet mindre och övergående.

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

Hund:

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

^a Övergående.

^b Graden av depression är dosberoende. Om andningsdepression uppkommer kan naloxon användas som antidot. Måttlig till tydlig kardiopulmonell depression 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.

^d En minskning av diastoliskt tryck (se avsnitt 3.5).

^e Vid intramuskulär injektion.

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Andningsdepression ^a Mydriasis Excitation
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Smärta vid injektionsstället ^b Sedering, desorientering Svår oro Dysfori

^a Naloxon kan användas som en antidot.

^e Vid intramuskulär injektion.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Se även avsnitt 3.3.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

När butorfanol används i kombination med vissa alfa-2-adrenoreceptoragonister (romifidin eller detomidin hos hästar, medetomidin hos hundar och katter) förekommer synergieffekter som kräver att butorfanoldosen sänks (se avsnitt 3.5 och 3.9).

Butorfanol är hostdämpande och ska inte användas i kombination med en expektorant eftersom det kan leda till en ansamling av slem i luftvägarna.

Butorfanol har antagonistegenskaper på opiat μ (μ)-receptorn, vilket kan eliminera den analgetiska effekten av rena opioid μ (μ)-agonister (t.ex. morfin/oxymorfin) hos djur som redan har fått dessa medel.

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

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:

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. Analgetiska effekter ses inom 15 minuter efter injektion. Administrera 15 minuter innan anestesi avslutas för att ge smärtlindring under uppvakningsfasen. För kontinuerlig smärtlindring upprepas doseringen vid behov.	

För sedering i kombination med medetomidinhydroklorid:

Administreringsväg	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 administreras i samma spruta (se avsnitt 5.1).		

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

*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 administreras i samma spruta (se avsnitt 5.1).	

* 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 i kombination med medetomidin och ketamin:

Administreringsväg	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 administreras i samma spruta (se avsnitt 5.1).			

* Ketamin ska administreras 15 minuter efter den intramuskulära administreringen av butorfanol/medetomidinkombinationen.

Katt

För preoperativ analgesi:

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

För postoperativ analgesi:

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	Administrera 15 minuter före uppvaknande	

För sedering i kombination med medetomidinhydroklorid:

Administreringsväg	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 avsnitt 5.1).		

För anestesi i kombination med medetomidin och ketamin:

Administreringsväg	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 avsnitt 5.1).			

Häst

För analgesi:

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

För sedering 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 administreras 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 administreras upp till 5 minuter före butorfanoldosen.		

Innan läkemedlet kombineras och administreras i samma spruta som ett annat läkemedel, se alltid avsnittet ” Viktiga inkompatibiliteter” (avsnitt 5.1).

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Det primära tecknet på överdosering är andningsdepression, vilken kan hävas 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 gastrointestinal motilitet och krampanfall. Hos katt är de primära tecknen på överdosering inkoordination, salivering och lindriga krampor.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02AF01

4.2 Farmakodynamik

Butorfanol är ett centralt verkande opioidanalgetikum med agonist-antagonistverkan på opiatreceptorer i centrala nervsystemet. Aktivering av opioidreceptorer är kopplat till förändringar i jonledning och G-proteininteraktioner, vilket leder till hämning av smärtöverföring. Butorfanol verkar

agonistiskt på opioidreceptorer av kappa (κ)-subtyp och antagonistiskt på opioidreceptorer av mu (μ)-subtyp. Agonistkomponenten i butorfanolaktiviteten är tio gånger starkare än antagonistkomponenten. Butorfanol som enda medel ger dosberoende analgesi och kan även orsaka sedering (hästar och hundar). Butorfanol i kombination med vissa alfa-2-adrenoreceptoragonister leder till djup sedering och i kombination med vissa alfa-2-adrenoreceptoragonister och ketamin till anestesi.

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.

4.3 Farmakokinetik

Distributionsvolymen efter intravenös injektion är stor, vilket tyder på omfattande distribution i vävnader. Distributionsvolymen är 7,4 l/kg hos katter och 4,4 l/kg hos hundar. Butorfanol metaboliseras huvudsakligen i levern och utsöndras främst i urin.

Hos hundar har butorfanol efter intramuskulär administrering en hög clearance (omkring 3,5 l/kg/timme) och en kort terminal halveringstid (medel < 2 timmar). Detta tyder på att i genomsnitt 97 % av en intramuskulär dos elimineras på mindre än 10 timmar.

Hos katter har butorfanol efter subkutan administrering en relativt lång terminal halveringstid (omkring 6 timmar). Detta tyder på att i genomsnitt 97 % av en subkutan dos elimineras på cirka 30 timmar.

Hos hästar har butorfanol efter intravenös administrering en hög clearance (i genomsnitt 1,3 l/kg/timme) och en kort terminal halveringstid (medel < 1 timme). Detta tyder på att i genomsnitt 97 % av en intravenös dos elimineras på mindre än 5 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Butorfanol får inte blandas med andra läkemedel i samma spruta med undantag av följande kombinationer:

- butorfanol/medetomidin
- butorfanol/medetomidin/ketamin
- butorfanol/acepromazin

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av klart typ I-glas förslutna med en belagd bromobutylgummipropp och ett aluminiumlock i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 10 ml och 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53391

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-09-29

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-25

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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