

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:

Bensetoniumklorid 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar, färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar, katter och hästar.

4.2 Indikationer, specificera 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 anestesi:

- För anestesi, 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).

4.3 Kontraindikationer

Alla djurslag

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något (några) hjälpämne(n).

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, hjärt dysfunktion eller spastiska tillstånd.

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.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Butorfanol är avsett att användas där det behövs en kortvarig analgesi (häst, hund) eller kortvarig till medellång analgesi (katt) (se avsnitt 5.1). 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 iaktas när butorfanol administreras till djur som samtidigt behandlas med andra medel som har en dämpande effekt på centrala nervsystemet (se avsnitt 4.8).

Läkemedlets säkerhet för valpar, kattungar och föl har inte fastställts och till dessa djur ska läkemedlet därför endast användas i enlighet med en nytta-riskbedömning av den ansvariga veterinären.

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 det veterinärmedicinska 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. Uppsök genast läkare vid oavsiktlig självinjektion och visa upp information eller etiketten. Kör inte bil. En opioidantagonist (t.ex. naloxon) kan användas som motgift.

Tvätta omedelbart bort spill på hud eller i ögonen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Alla djurslag

En viss smärta kan förekomma efter en intramuskulär injektion.
Sedering kan noteras hos behandlade djur.

Hund

Andningsdepression och dämpande effekt på hjärtfunktionen (visas genom en sänkning av andningsfrekvensen, utveckling av bradykardi och en sänkning av det diastoliska trycket) kan förekomma (se avsnitt 4.5). Depressionsgraden är dosberoende. Om andningsdepression förekommer kan naloxon användas som motgift. Måttlig till markant hjärt-lungdepression kan förekomma om butorfanol ges snabbt via intravenös injektion.

När butorfanol används som pre-anestetikum kommer användning av ett antikolinergikum såsom atropin att skydda hjärtat mot möjlig narkotikainducerad bradykardi.

Övergående ataxi, anorexi och diarré har rapporterats förekomma i sällsynta fall.

Nedsatt motilitet i mag-tarmkanalen kan förekomma.

Katt

Andningsdepression kan förekomma. Om andningsdepression förekommer kan naloxon användas som motgift.

Mydriasis förekommer sannolikt.

Butorfanoladministrering kan ge upphov till upphetsning, oro, desorientering och dysfori.

Häst

Den vanligaste biverkningen är lindrig ataxi som kan kvarstå i 3 till 10 minuter.

En ökad motorisk aktivitet och ataxi framkallad av butorfanol har varat i 1–2 timmar i vissa fall.

Både rastlöshet, och darrning och sedering följt av rastlöshet, har setts hos vissa hästar.

En intravenös bolusinjektion vid den maximala angivna dosen (0,1 mg/kg kroppsvikt) kan resultera i exciteriska lokomotoriska effekter (t.ex. att gå fram och tillbaka) hos kliniskt normala hästar.

Lindrig till svår ataxi kan uppkomma i kombination med detomidin, men det är osannolikt att hästar kollapsar. Gångse försiktighetsåtgärder ska iakttas för att förhindra skador (se avsnitt 4.5).

Lindrig sedering kan förekomma hos cirka 15 % av alla hästar efter administrering av butorfanol som enda medel.

Butorfanol kan även ha negativa effekter på motiliteten i mag-tarmkanalen hos normala hästar, även om det inte finns någon sänkning av gastrointestinal passagetid. Dessa effekter är dosrelaterade, och i allmänhet mindre och övergående.

Depression av hjärt-lungsystemet kan förekomma. När läkemedlet används i kombination med alfa-2-adrenoceptoragonister kan depression av hjärt-lungsystemet vara dödlig i sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Säkerhet av detta läkemedel har inte fastställts hos djurslagen under dräktighet och laktation.

Användning av butorfanol under dräktighet och laktation rekommenderas inte. Se även avsnitt 4.3.

4.8 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 4.5 och 4.9).

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.

4.9 Dos och administreringssätt

Hund och katt: Intravenös, intramuskulär och subkutan användning.

Häst: Intravenös användning

Djur ska vägas för att fastställa en korrekt kroppsvikt innan den lämpliga behandlingsdosen beräknas.

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 6.2).		

*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 administreras i samma spruta (se avsnitt 6.2).	

* 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 6.2).			

* 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 6.2).		

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 6.2).			

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 romfidin	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 .iInkompatibiliteter” (avsnitt 6.2).

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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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 kramper.

4.11 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetika, Opioider, Morfinderivat

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensetoniumklorid

Citronsyra

Natriumcitrat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53391

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-09-29
Datum för förnyat godkännande: 2021-07-27

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-07

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING