BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Torbugesic Vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning till häst, hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol som butorfanoltartrat 10 mg

Hjälpämnen:

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

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, hund och katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

HÄST
Som analgetikum
För lindring av smärta i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung.
Som sedativum
För sedering efter administrering av särskilda alfa2-adrenoreceptoragonister (detomidin, romifidin).
För terapeutiska och diagnostiska procedurer, såsom mindre kirurgiska ingrepp av stående häst.

HUND
Som analgetikum
För lindring av mild till moderat visceral smärta och smärta i samband med postoperativa procedurer.
Som sedativum
I kombination med medetomidinhydroklorid.
Som preanestetikum
Preanestetisk användning av läkemedlet har resulterat i en dosrelaterad minskning av dosen av induktionsanestesimedel såsom tiopentalnatrium.
Som anestetikum: För anestesi i kombination med medetomidin och ketamin.

KATT
Som analgetikum

För lindring av mild till moderat visceral smärta. För preoperativ användning för att ge analgesi under operation.
För postoperativ analgesi efter olika kirurgiska ingrepp.
Som sedativum
I kombination med medetomidinhydroklorid.
Som anestetikum: För anestesi i kombination med medetomidin och ketamin.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena. Skall inte användas hos djur med svårt nedsatt lever- eller njurfunktion.
Användning av butorfanol är kontraindicerat vid cerebral skada eller organiska hjärnlesioner eller till djur med obstruktiv lungsjukdom, hjärtdysfunktion eller spastiska tillstånd.

HÄST
Kombination av butorfanol/detomidinhydroklorid:
Kombinationen skall inte användas till hästar med befintlig hjärtrytmrubbning eller bradykardi.
Kombinationen orsakar en minskning av den gastrointestinala motiliteten och skall följaktligen inte användas vid kolik i samband med impaktion.
På grund av en eventuell hämmande effekt på andningssystemet är det veterinärmedicinska läkemedlet kontraindicerat för användning till hästar med emfysem.

Se även avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig analgesi (hund, häst) erfordras. För information gällande varaktigheten för den analgesi som kan förväntas efter behandling, se avsnitt 4.2. Behandlingen med butorfanol kan upprepas. Ett alternativt läkemedel bör dock användas i situationer där analgesi med längre varaktighet sannolikt krävs.

Hos katter är butorfanol avsett att användas i situationer där analgesi med kort eller medellång varaktighet krävs. För information gällande varaktigheten för den analgesi som kan förväntas efter behandling, se avsnitt 4.2. Beroende på klinisk respons kan administreringen av det veterinärmedicinska läkemedlet upprepas inom sex timmar. Om en adekvat analgetisk respons inte observeras skall användning av ett alternativt analgetikum, såsom ett annat lämpligt opioidanalgetikum och/eller ett icke-steroidt antiinflammatoriskt läkemedel, övervägas. En ökning av dosen behöver inte innebära en ökning av intensiteten eller varaktigheten av analgesin. Vid alternativ analgesi bör man ta hänsyn till butorfanols verkan på opioidreceptorer enligt beskrivning i avsnitt 3.8.

Lindrig sedering kan förekomma hos alla djurslag då det veterinärmedicinska läkemedlet används som ensamt preparat.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

FÖR ALLA DJURSLAG

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos valpar, kattungar eller föl. Användningen av läkemedlet på dessa grupper skall göras på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol ge en ackumulering av slem i andningsvägarna. Till djur med respiratoriska sjukdomar med ökad slemproduktion skall butorfanol endast användas på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

Rutinmässig hjärtauskultation skall utföras före användning i kombination med α2-adrenoreceptoragonister. Kombinationen av butorfanol och α2-adrenoreceptoragonister skall användas med försiktighet till djur med kardiovaskulär sjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, skall övervägas.

HÄST
Användning av läkemedlet vid rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi och/eller upphetsning.
För att förhindra skador på hästen och på personer vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas med omsorg.

HUND
Injicera inte snabbt som bolus vid administrering som en intravenös injektion.
Hos hundar med MDR1-mutation ska dosen reduceras med 25–50 %.

KATT
Katter skall vägas för att säkerställa att korrekt dos beräknas. Användning av en insulinspruta eller en graderad spruta på 1 ml rekommenderas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Butorfanol har opioidaktivitet.
De vanligaste biverkningarna av butorfanol hos människa är dåsighet, svettning, illamående, yrsel och svindel, och dessa kan förekomma vid oavsiktlig självinjektion.
Försiktighet skall iakttas för att undvika oavsiktlig injektion/självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE BIL.
En opioidantagonist (såsom naloxon) kan användas som antidot.
Skölj bort stänk från hud och ögon omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, hund, katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	smärta på injektionsstället[1]

[1]Vid intramuskulär injektion.

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	ataxi[1, 2]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	trampande[3] gastrointestinala störningar[4] hjärtdepression[5] andningsdepression[5]

[1]Mild ataxi som kan bestå i 3 till 10 minuter.
[2]Mild till svår ataxi kan förekomma i kombination med detomidin, men kliniska studier har visat att det är osannolikt att hästar kollapsar. Normala försiktighetsåtgärder bör vidtas för att förhindra skada.
[3]Lokomotorisk stimulering.
[4]Oönskade effekter på gastrointestinal motilitet, även om det inte sker någon minskning i gastrointestinal genomloppstid. Dessa effekter är dosrelaterade och vanligen lindriga och övergående.
[5]Kombination med α2-adrenoreceptoragonister kan ha dämpande effekt på det kardiopulmonära systemet. I dessa fall kan detta ha dödlig utgång.

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	diarré ataxi[1] aptitlöshet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	hjärtdepression[2] andningsdepression[2] gastrointestinala störningar[3]

[1] Övergående
[2] Minskad andningsfrekvens, utveckling av bradykardi och minskat diastoliskt blodtryck kan förekomma. Graden av depression beror på dosen.
[3] Minskad gastrointestinal motilitet.

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	upphetsning oro desorientering mydriasis andningsdepression dysfori

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för djurslagen under dräktighet och laktation. Användning av butorfanol rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

När butorfanol används i kombination med vissa sedativa såsom α2-adrenoreceptoragonister (t.ex. romifidin eller detomidin till hästar, medetomidin till hundar och katter) uppträder synergieffekter som förutsätter en reduktion av butorfanoldosen (se avsnitt 3.9).
Butorfanol är hostdämpande och ska inte användas tillsammans med slemlösande medel, eftersom detta kan ge en ackumulering av slem i andningsvägarna.

Butorfanol har antagonistiska egenskaper på opiat-my (μ)-receptorer som kan ta bort den analgetiska effekten av rena opioid-my (μ)-agonister (morfin/oxymorfin) hos djur som tidigare har fått dessa läkemedel.
Samtidig användning av andra CNS-depressiva medel kan förväntas potentiera effekterna av butorfanol och försiktighet ska iakttas vid användning av sådana läkemedel. En reducerad butorfanoldos ska användas när dessa läkemedel administreras samtidigt.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Häst: Intravenös användning (i.v.).
Hund och katt: Intravenös (i.v.), subkutan (s.c.) och intramuskulär (i.m.) användning.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Injicera inte som bolus vid administrering som en intravenös injektion.
Använd olika injektionsställen ifall upprepade s.c. eller i.m. administreringar krävs.
Snabb intravenös injektion skall undvikas.
Antalet perforeringar bör begränsas till ≤40.
För information gällande varaktigheten för den analgesi som kan förväntas efter behandling, se avsnitt 4.2.

HÄST

Som analgetikum
Monoterapi:
0,1 mg/kg (1 ml/100 kg kroppsvikt) i.v. Dosen kan upprepas vid behov. Smärtlindrande effekt inträder inom 15 minuter efter injektion.

Som sedativum
Med detomidin:
Detomidinhydroklorid: 0,012 mg/kg i.v., åtföljt inom 5 minuter av
Butorfanol: 0,025 mg/kg i.v.

Med romifidin:
Romifidin: 0,04–0,12 mg/kg i.v., åtföljt inom 5 minuter av
Butorfanol: 0,02 mg/kg i.v.

HUND

Som analgetikum
Monoterapi:
0,2–0,3 mg/kg (0,02–0,03 ml/kg kroppsvikt) som i.v., i.m. eller s.c. injektion.
Administrera 15 minuter före avslutning av anestesi för att uppnå analgesi under uppvakningsfasen.
Upprepa dosen vid behov.

Som sedativum
Med medetomidin:
Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg kroppsvikt) i.v. eller i.m.
Medetomidin: 0,01–0,025 mg/kg i.v. eller i.m.
Räkna med 20 minuter för utveckling av tillräcklig sedering innan proceduren kan påbörjas.

Som premedicinering/preanestetikum
För sedering och som premedicinering inför barbituratanestesi
Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg kroppsvikt) i.v. eller i.m.
Medetomidin: 0,01 mg/kg i.v. eller i.m.

Som preanestetikum
Monoterapi för analgesi hos hund

Butorfanol: 0,1–0,2 mg/kg (0,01-0,02 ml/kg kroppsvikt) i.v., i.m. eller s.c., givet 15 minuter för induktion.

Som anestetikum
I kombination med medetomidin och ketamin:
Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg kroppsvikt) i.m.
Medetomidin: 0,025 mg/kg i.m., åtföljt efter 15 minuter av
Ketamin: 5 mg/kg i.m.
Atipamezol rekommenderas inte för upphävning av denna kombination hos hund.

KATT

Som analgetikum
Preoperativt:
Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg kroppsvikt) i.m. eller s.c.
Administrera 15-30 minuter före administrering av i.v. induktionsanestesimedel.
Administrera 5 minuter före induktion med i.m. induktionsanestesimedel såsom kombinationer av i.m. acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin. Se även avsnitt 4.2 för information gällande varaktigheten för analgesin.

Postoperativt:
Administrera 15 minuter före uppvakning:

butorfanol:	0,4 mg/kg (0,04 ml/kg kroppsvikt) s.c. eller i.m.
eller:	0,1 mg/kg (0,01 ml/kg kroppsvikt) i.v.

Som sedativum
Med medetomidin:
Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg kroppsvikt) i.m. eller s.c.
Medetomidin: 0,05 mg/kg s.c.
Ytterligare lokalanestesi bör användas för suturering av sår.

Som anestetikum
I kombination med medetomidin och ketamin:

i.m. administrering:
Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg kroppsvikt) i.m.
Medetomidin: 0,08 mg/kg i.m.
Ketamin: 5 mg/kg i.m.

i.v. administrering:
Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg kroppsvikt) i.v.
Medetomidin: 0,04 mg/kg i.v.
Ketamin: 1,25-2,50 mg/kg i.v. (beroende på nödvändigt anestesidjup).

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

Huvudsymptom vid överdosering är andningsdepression. Detta kan upphävas med en opioidantagonist (t.ex. naloxon).

Andra möjliga tecken på överdosering hos häst är rastlöshet/upphetsning, muskeldarrningar, ataxi, hypersalivering, minskad gastrointestinal motilitet och krampanfall. Hos katt är de huvudsakliga tecknen på överdosering inkoordination, salivering och milda konvulsioner.

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

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Häst:
Kött och slaktbiprodukter: noll dagar.
Mjölk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02AF01

4.2 Farmakodynamik

Butorfanoltartrat (R(-)-enantiomeren) är ett analgetikum med central verkan. Det verkar agonistiskt-antagonistiskt på opioidreceptorer i centrala nervsystemet; agonistiskt på opioidreceptorer av kappa(κ)-subtyp och antagonistiskt på receptorer av my (μ)-subtyp. Kappa (κ)-receptorerna styr analgesi, sedering utan dämpning av det kardiopulmonära systemet och kroppstemperatur, medan my (μ)-receptorerna styr supraspinal analgesi, sedering och dämpning av det kardiopulmonära systemet och kroppstemperatur. Agonistkomponenten av butorfanolaktiviteten är tio gånger mer potent än antagonistkomponenten.

Inträdande och varaktighet av analgesin:
Analgesin inträder vanligen inom 15 minuter efter administrering hos häst, hund och katt. Hos häst varar den analgetiska effekten efter en enkel intravenös administrering vanligen i 15–60 minuter. Hos hund varar effekten i 15–30 minuter efter en enkel intravenös administrering. Hos katter med visceral smärta har smärtlindrande effekt från 15 minuter upp till 6 timmar efter butorfanoladministrering visats. Hos katter med somatisk smärta har varaktigheten av smärtlindring varit avsevärt kortare.

4.3 Farmakokinetik

Hos häst har butorfanol en hög clearance (i genomsnitt 1,3 l/kg/timme) efter intravenös administrering. Det har en kort terminal halveringstid (medelvärde <1 timme), vilket indikerar att 97 % av dosen efter intravenös administrering har eliminerats efter i genomsnitt mindre än 5 timmar.
Hos hund har butorfanol som administreras intramuskulärt en hög clearance (omkring 3,5 l/kg/timme). Det har en kort terminal halveringstid (medelvärde <2 timmar), vilket indikerar att 97 % av dosen efter en intramuskulär administrering har eliminerats efter i genomsnitt mindre än 10 timmar.
Farmakokinetiken för upprepad dosering och farmakokinetiken efter intravenös administrering har inte studerats.
Hos katt har subkutant administrerat butorfanol en låg clearance (<1320 ml/kg/timme). Det har relativt lång terminal halveringstid (omkring 6 timmar) vilket indikerar att 97 % av dosen elimineras på cirka 30 timmar. Farmakokinetiken för upprepad dosering har inte studerats.
Butorfanol metaboliseras i stor utsträckning i levern och utsöndras i urinen. Distributionsvolymen är stor, vilket tyder på en omfattande vävnadsdistribution.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En gulbrun injektionsflaska av typ I glas med klorbutylpropp och aluminiumförsegling.

Förpackningar:
Kartongförpackning innehållande 1 injektionsflaska med 10 ml.
Kartongförpackning innehållande 1 injektionsflaska med 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

47151

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-03-07/2017-10-24

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-05

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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