

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol som butorfanoltartrat 10 mg

Hjälpämne:

Bensetoniumklorid 0,1 mg

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Häst, hund och katt

4. Användningsområden

HÄST

Som analgetikum (smärtlindring)

För lindring av smärta i samband med kolik med ursprung i mag-tarmkanalen.

Som sedativum (lugnande)

För sedering efter administrering av särskilda alfa2-adrenoreceptoragonister (detomidin, romifidin).

För behandling och diagnos, såsom mindre kirurgiska ingrepp av stående häst.

HUND

Som analgetikum (smärtlindring)

För lindring av mild till måttlig smärta i de inre organen (visceral smärta) och smärta i samband med procedurer efter operation.

Som sedativum (lugnande)

I kombination med medetomidinhydroklorid.

Som preanestetikum (förmedicinering inför bedövning)

Preanestetisk användning av läkemedlet har resulterat i en dosrelaterad minskning av dosen av induktionsanestesimedel såsom tiopentalnatrium.

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

KATT

Som analgetikum (smärtlindring)

För lindring av mild till måttlig visceral smärta. Som förbehandling för att ge smärtlindring (analgesi) under operation.

För smärtlindring efter olika kirurgiska ingrepp.

Som sedativum (lugnande)

I kombination med medetomidinhydroklorid.

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

5. Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne. Skall inte användas hos djur med svårt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Butorfanol får inte användas vid hjärnskada eller organiska hjärnlesioner eller till djur med sjukdomar med förhindrad andning (obstruktiv lungsjukdom), försämrad hjärtfunktion eller tillstånd av ökade muskelspänningar (spasticitet).

HÄST

Kombination av butorfanol/detomidinhydroklorid

Kombinationen skall inte användas till hästar med befintlig hjärtrytmrubbning eller långsam hjärtrytm (bradykardi).

Kombinationen orsakar en minskning av rörligheten i mag-tarmsystemet och skall följaktligen inte användas vid kolik i samband med foderöverfyllnad.

På grund av en eventuell hämmande effekt på andningssystemet får läkemedlet inte användas till hästar med emfysem.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

FÖR ALLA DJURSLAG

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig analgesi (hund, häst) erfordras. För information gällande varaktigheten för den analgesi som kan förväntas efter behandling, se "Inträdande och varaktighet av analgesin" nedan.

Behandlingen med butorfanol kan upprepas. Ett alternativt läkemedel bör dock användas i situationer där analgesi med längre varaktighet sannolikt krävs.

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 luftvägssjukdomar med ökad slemproduktion skall butorfanol endast användas på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

Rutinmässig hjärtavlyssning skall utföras före användning i kombination med α_2 -adrenoreceptoragonister. Kombinationen av butorfanol och α_2 -adrenoreceptoragonister skall användas med försiktighet till djur med hjärt-kärlsjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, skall övervägas.

Mild sedering kan förekomma hos alla djurslag när läkemedlet används som ensamt läkemedel. Om en tillräcklig analgetisk respons inte observeras skall användning av ett alternativt analgetikum övervägas.

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 intravenös engångsadministrering 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 kroppslig (somatisk) smärta har varaktigheten av smärtlindring varit avsevärt kortare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

HÄST

Användning av läkemedlet vid rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi (oförmåga att koordinera muskelrörelser) 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.
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 ”Inträdande och varaktighet av analgesin” ovan. Beroende på klinisk respons kan administreringen av det veterinärmedicinska läkemedlet upprepas inom sex timmar. Om en tillräcklig analgetisk respons inte observeras skall användning av ett alternativt analgetikum, såsom ett annat lämpligt opioidanalgetikum och/eller ett antiinflammatoriskt läkemedel av ickesteroid natur, 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 ”Interaktioner med andra läkemedel”.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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. Skölj bort stänk från hud och ögon omedelbart.

En opioidantagonist såsom naloxon kan användas som antidot.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Inga.

Dräktighet och digivning:

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

När butorfanol används i kombination med vissa α 2-adrenoreceptoragonister (t.ex. romifidin eller detomidin till hästar, medetomidin till hundar och katter) uppträder synergieffekter som förutsätter en reduktion av butorfanoldosen (se avsnitt Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar).

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/oximorfin) 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.

Överdoser:

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 rörlighet i mag-tarmsystemet och krampanfall. Hos katt är de huvudsakliga tecknen på överdosering en bristande koordination, salivering och milda krampanfall.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst, hund, katt:

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

¹Vid 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 störningar i mag-tarmsystemet ⁴ hjärtdepression ⁵ andningsdepression ⁵

¹Mild ataxi (oförmåga att koordinera muskelrörelser) som kan bestå i 3 till 10 minuter.

²Mild 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.

³Lokomotorisk stimulering.

⁴Oönskade effekter på rörligheten i mag-tarmsystemet, även om det inte sker någon minskning i genomloppstid i mag-tarmsystemet. Dessa effekter beror på dosen (dosrelaterade) och är vanligen lindriga och övergående.

⁵Kombination med α 2-adrenoreceptoragonister kan ha dämpande effekt på hjärt-lungsystemet. 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
störningar i mag-tarmkanalen ³

¹ Övergående (oförmåga att koordinera muskelrörelser)

² Minskad andningsfrekvens, utveckling av bradykardi (långsam hjärtrytm) och minskat diastoliskt blodtryck kan förekomma. Graden av depression beror på dosen.

³ Minskad rörlighet i mag-tarmkanalen.

Katt:

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

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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Häst: Intravenös användning (i.v.).

Hund och katt: Intravenös (i.v.), subkutan (s.c.) och intramuskulär (i.m.) användning.

För information gällande varaktigheten för den analgesi som kan förväntas efter behandling, se avsnitt Särskilda varningar.

HÄST

Som analgetikum (smärtlindring)

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 (lugnande)

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 (smärtlindring)

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 (lugnande)

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 (förmedicinering inför bedövning)

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. 15 minuter för induktion.

Som anestetikum (bedövning)

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 (smärtlindring)

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 Särskilda varningar 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 (lugnande)

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 (bedövning)

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).

9. Råd om korrekt administrering

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 av proppen bör begränsas till ≤ 40 .

10. Karenstider

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar.

Mjölk: noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 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.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

47151

Kartongförpackning innehållande 1 injektionsflaska med 10 ml.

Kartongförpackning innehållande 1 injektionsflaska med 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-05-03

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Ctra. Camprodón s/n "La Riba"
Vall de Bianya
17813 Girona
Spanien

17. Övrig information

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.

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.