

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Torbudine vet 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund, katt og hest

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

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

Hjelpestoff:

Benzetoniumklorid 0,1 mg

Klar, fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt og hest.

4. Indikasjoner for bruk

Hund:

Som analgetikum:

- Til smertelindring ved mild til moderat visceral smerte.

Som sedativum:

- Til sedasjon når det gis i kombinasjon med enkelte alfa2-adrenoreseptoragonister (medetomidin).

Som preanestetikum før generell anestesi:

- Til analgesi og sedasjon når det gis i kombinasjon med acepromazin før induksjon av generell anestesi.
Preanestetisk bruk av preparatet har medført en doserelatert reduksjon av dosen av induksjonsanestetika (propofol eller tiopentalnatrium).
- Til premedisinering når det gis som eneste preanestetikum.

Som anestetikum:

- Til anestesi når det gis i kombinasjon med medetomidin og ketamin.

Katt:

Som analgetikum for smertelindring av moderat smerte:

- Til preoperativ bruk for å oppnå analgesi under kirurgi.
- Til postoperativ analgesi etter ulike kirurgiske prosedyrer.

Som sedativum:

- Til sedasjon når det gis i kombinasjon med visse alfa2-adrenoreseptoragonister (medetomidin).

Som anestetikum:

- Til anestesi når det gis i kombinasjon med medetomidin og ketamin ved korte, smertefulle anestesiprosedyrer.

Hest:

Som analgetikum:

- Til smertelindring ved moderat til alvorlig visceral smerte assosiert ved kolikk med gastrointestinalt opphav.

Som sedativum:

- Til sedasjon når det gis etter administrasjon av enkelte alfa2-adrenoreseptoragonister (detomidin, romifidin).

5. Kontraindikasjoner

Alle målarter:

Skal ikke brukes til dyr med sterkt nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Skal ikke brukes til dyr med cerebral skade eller organiske hjerneslesjoner.

Skal ikke brukes til dyr med obstruktiv lungesykdom, hjertedysfunksjon eller spastiske tilstander.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Hest:

Kombinasjonen butorfanol/detomidinhydroklorid:

Skal ikke brukes til hester med underliggende hjerterytmeforstyrrelse eller bradykardi.

Skal ikke brukes ved kolikk forbundet med impaksjon, siden kombinasjonen vil medføre redusert gastrointestinal motilitet.

Skal ikke brukes til hester med emfysem grunnet en mulig hemmende effekt på respirasjonssystemet.

Skal ikke brukes til drektige hopper.

Kombinasjonen butorfanol/romifidin:

Skal ikke brukes i den siste måneden av drektigheten.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Butorfanol er tiltenkt bruk ved behov for kortvarig analgesi (hest, hund) eller kortvarig til middels varig analgesi (katt) (se avsnittet "Ytterligere informasjon"). I tilfeller der det sannsynligvis er behov for mer langvarig analgesi, bør det brukes et alternativt preparat.

Uttalt sedasjon oppstår ikke når butorfanol brukes alene hos katt.

Hos katt kan den individuelle responsen på butorfanol variere. Ved mangel på adekvat analgesirespons, bør det vurderes å bruke et alternativt analgetikum.

Hos katt vil økning av dosen ikke øke analgesiintensiteten eller -varigheten.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Alle målarter:

På grunn av sine hostedempende egenskaper kan butorfanol medføre akkumulering av slim i luftveiene. Til dyr med respirasjonssykdom forbundet med økt slimproduksjon, bør butorfanol derfor kun brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Rutinemessig auskultasjon av hjertet bør foretas før preparatet brukes sammen med α 2-adrenoreseptoragonister. Samtidig bruk av antikolinergika, f.eks. atropin, bør vurderes.

Kombinasjonen av butorfanol og α 2-adrenoseptoragonister bør brukes med forsiktighet hos dyr med mild til moderat lever- eller nyredysfunksjon.

Butorfanol bør brukes med forsiktighet til dyr som samtidig behandles med andre hemmere av sentralnervesystemet (se avsnittet "Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon").

Preparatets sikkerhet ved bruk hos valper, kattunger og føll er ikke klarlagt.

Bruk av preparatet hos disse gruppene bør derfor baseres på nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Hund:

Når dosen administreres som en intravenøs injeksjon, bør rask injeksjon unngås (skal ikke injiseres raskt som en bolus).

Hos hunder med MDR1-mutasjon, bør dosen reduseres med 25 – 50 %.

Katt:

Bruk av insulinsprøyte eller 1 ml gradert sprøyte anbefales.

Hest:

Bruk av preparatet i anbefalt dose kan medføre forbigående ataksi og/eller opphisselse. For å forebygge skader hos pasienten og personer ved behandling av hester, bør derfor stedet hvor behandlingen skal gis, velges med omhu.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Butorfanol har opioidaktivitet.

De vanligste bivirkningene av butorfanol hos mennesker er søvnighet, svetting, kvalme, svimmelhet og vertigo, og disse kan forekomme etter utilsiktet egeninjeksjon.

Det bør utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet injeksjon/egeninjeksjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ikke kjør bil.

En opioidantagonist (f.eks. nalokson) kan brukes som antidot.

Skyll av eventuelt søl på hud eller øyne umiddelbart.

Drektighet og diegivning:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt. Bruk under drektighet og diegivning er ikke anbefalt.

Se også avsnitt «kontraindikasjoner».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Butorfanol kan brukes sammen med α_2 -adrenoseptoragonister (f.eks. romifidin eller detomidin hos hest, medetomidin hos hund og katt), og det er da ventet synergistisk effekt.

En egnet dosereduksjon av butorfanoldosen er derfor nødvendig (se avsnittet “Dosering og tilførselsvei” og underavsnittet “Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene”).

På grunn av sine hostedependende egenskaper bør butorfanol ikke brukes sammen med slimløsende preparater ettersom dette kan medføre akkumulering av slim i luftveiene.

På grunn av sine antagonistiske egenskaper på opioide my (μ)-reseptorer kan butorfanol fjerne den analgetiske effekten hos dyr som tidligere har fått rene opioide my (μ)-agonister (f.eks. morfin/oksymorfin).

Bruk av butorfanol sammen med andre hemmere av sentralnervesystemet er ventet å gi synergistisk effekt, og slike legemidler bør brukes med forsiktighet.

En egnet dosereduksjon av butorfanoldosen er nødvendig når disse preparatene skal administreres sammen.

Overdosering:

Den viktigste følgen av overdosering er respirasjonsdepresjon. Dette kan reverseres med nalokson.

Atipamezol kan benyttes for å reversere den sedative effekten av butorfanol/alfa-2 adrenoseptoragonist-kombinasjonen.

For å reversere kardiopulmonære bivirkninger av disse kombinasjonene kan høyere atipamezoldoser være nødvendig.

Atipamezol skal ikke brukes til hunder behandlet med en kombinasjon av butorfanol, medetomidin og ketamin brukt intramuskulært for å gi anestesi.

Andre mulige tegn på overdosering hos hest omfatter rastløshet/nervøsitet, muskeltremor, ataksi, hypersalivasjon, redusert gastrointestinal motilitet og krampeanfoll.

Hos katt er hovedtegnene på overdosering manglende koordinasjon, salivasjon og milde kramper.

Relevante uforlikeligheter:

Butorfanol skal ikke blandes med andre preparater i samme sprøyte, med unntak av følgende kombinasjoner: butorfanol/medetomidin, butorfanol/medetomidin/ketamin, butorfanol/acepromazin.

7. Bivirkninger

Hest:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Sedasjon ^a
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Smerter på injeksjonsstedet ^b Ataksi ^c , økt motorisk aktivitet ^d , skjelvinger Rastløshet, eksitatoriske motoriske effekter (f.eks. «pacing») ^e Hypomotilitet i fordøyelseskanalen ^f
Ubestemt frekvens (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data):	Kardiovaskulær depresjon ^g Respirasjonsdepresjon ^g

^a Lett sedasjon kan forekomme hos ca. 15 % av hestene etter administrering av butorfanol alene.

^b Ved intramuskulær injeksjon.

^c Lett ataksi kan vare i 3 til 10 minutter, men ataksi kan også i enkelte tilfeller vare i 1–2 timer. Lett til sterk ataksi kan forekomme i kombinasjon med detomidin, men det er lite sannsynlig at hester kollapser. Det bør tas vanlige forholdsregler for å forebygge skader (se avsnittet «Særlige advarsler»).

^d Kan vare i 1–2 timer i enkelte tilfeller.

^e Etter en i.v. bolusinjeksjon med maksimum anbefalt dose (0,1 mg/kg kroppsvekt) hos klinisk normale hester.

^f Hos normale hester, selv om gastrointestinal passasjetid ikke reduseres. Disse effektene er doserelaterte og vanligvis milde og forbigående.

^g Ved bruk i kombinasjon med alfa2-adrenoseptoragonister kan kardiopulmonær depresjon i sjeldne tilfeller være fatalt.

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Ataksi ^a Anoreksi ^a Diaré ^a
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Sedasjon Respirasjonsdepresjon ^b (f.eks. redusert respirasjonsfrekvens) Kardiovaskulær depresjon ^b (f.eks. bradykardi ^c , lavt blodtrykk ^d)
Ubestemt frekvens (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data):	Smerter på injeksjonsstedet ^e Hypomotilitet i fordøyelseskanalen

^a Forbigående.

^b Graden av depresjon er doseavhengig. Hvis respirasjonsdepresjon oppstår, kan nalokson benyttes som antidot. Moderat til sterk kardiopulmonær depresjon kan forekomme hvis butorfanol administreres raskt via intravenøs injeksjon.

^c Ved bruk av butorfanol som preanestetikum, kan bruk av et antikolinergikum som for eksempel atropin, beskytte hjertet mot mulig legemiddelindusert bradykardi.

^d Redusert diastolisk trykk (se avsnittet «Særlige advarsler»).

^e Ved intramuskulær injeksjon.

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Respirasjonsdepresjon ^a Mydriasis Eksitasjon
Ubestemt frekvens (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data):	Smerter på injeksjonsstedet ^b Sedasjon, desorientering Angst Dysfori

^a Nalokson kan benyttes som antidot.

^b Ved intramuskulær injeksjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Hund og katt: Intravenøs, intramuskulær og subkutan bruk.

Hest: Intravenøs bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Hund:

Som analgetikum:

Tilførselsvei	Dose butorfanol	Dose preparat:
i.v, i.m. eller s.c.	0,20 – 0,30 mg/kg kroppsvekt	0,02 – 0,03 ml/kg kroppsvekt
Kommentar	Intravenøs injeksjon skal utføres langsomt. Analgetiske effekter observeres innen 15 minutter etter injeksjonen. Administreres 15 minutter før utløp av anestesi for å oppnå analgesi i oppvåkingsfasen. Gjenta dosen ved behov.	

Som sedativum; i kombinasjon med medetomidinhydroklorid:

Tilførselsvei	Dose butorfanol	Dose preparat:	Dose medetomidinhydroklorid
---------------	--------------------	-------------------	--------------------------------

i.m. eller i.v.	0,1 mg/kg kroppsvekt	0,01 ml/kg kroppsvekt	0,01* – 0,025**mg/kg kroppsvekt
Kommentar	La det gå 20 minutter for å oppnå sedasjon før prosedyrestart. Ved forlikelighet kan preparater som inneholder medetomidin og butorfanol kombineres og administreres i samme sprøyte (se avsnittet “Relevante uforlikeligheter”).		

*Avhengig av graden av sedasjon som ønskes: 0,01 mg/kg;

Til sedasjon, og som premedikasjon før barbituratanestesi

**Avhengig av graden av sedasjon som ønskes: 0,025 mg/kg;

Til betydelig sedasjon, og som premedikasjon før ketaminanestesi

Som premedikasjon/preanestetikum:

- Når preparatet brukes alene (monoterapi):

Tilførselsvei	Dose butorfanol	Dose preparat:
i.v., i.m. eller s.c.	0,1 – 0,20 mg/kg kroppsvekt	0,01 – 0,02 ml/kg kroppsvekt
Kommentar	Gis 15 minutter før induksjon av anestesi	

- Når preparatet brukes sammen med 0,02 mg/kg acepromazin:

Tilførselsvei	Dose butorfanol	Dose preparat:
i.v. eller i.m.	0,10 mg/kg kroppsvekt*	0,01 ml/kg kroppsvekt*
Kommentar	La det gå minst 20 minutter før induksjon, men tiden mellom premedisinering og induksjon er fleksibel fra 20 – 120 minutter. Ved forlikelighet kan preparater som inneholder butorfanol og acepromazin kombineres og administreres i samme sprøyte (se avsnittet “Relevante uforlikeligheter”).	

* Dosen kan økes til 0,2 mg/kg (tilsvarende 0,02 ml/kg) hvis dyret allerede opplever smerter før prosedyrestart, eller hvis høyere analgesinivå kreves under kirurgi.

Som anestetikum; i kombinasjon med medetomidin og ketamin:

Tilførselsvei	Dose butorfanol	Dose preparat:	Dose medetomidin	Dose ketamin
i.m.	0,10 mg/kg kroppsvekt	0,01 ml/kg kroppsvekt	0,025 mg/kg kroppsvekt	5,0 mg/kg kroppsvekt*
Kommentar	Reversering med atipamezol er ikke anbefalt Ved forlikelighet kan preparater som inneholder medetomidin og butorfanol kombineres og administreres i samme sprøyte (se avsnittet “Relevante uforlikeligheter”).			

*Ketamin skal administreres 15 minutter etter i.m. administrering av butorfanol-/medetomidinkombinasjonen.

Katt:

Som preoperativt analgetikum:

Tilførselsvei	Dose butorfanol	Dose preparat
i.m. eller s.c.	0,4 mg/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt
Kommentar	Administreres 15 – 30 minutter før administrering av i.v. induksjonsanestetika. Administreres 5 minutter før induksjon med i.m. induksjonsanestetika, for eksempel kombinasjoner av i.m. acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin.	

Som postoperativt analgetikum:

Tilførselsvei	Dose butorfanol	Dose preparat
s.c. eller i.m.	0,4 mg/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt
i.v.	0,1 mg/kg kroppsvekt	0,01 ml/kg kroppsvekt
Kommentar	Administreres 15 minutter før oppvåkning	

Som sedativum; i kombinasjon med medetomidinhydroklorid:

Tilførselsvei	Dose butorfanol	Dose preparat	Dose medetomidinhydroklorid
i.m. eller s.c.	0,4 mg/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt	0,05 mg/kg kroppsvekt
Kommentar	Ytterligere lokalanestesi bør brukes ved suturering av sår. Ved forlikelighet kan preparater som inneholder medetomidin og butorfanol kombineres og administreres i samme sprøyte (se avsnittet “Relevante uforlikeligheter”).		

Som anestetikum; i kombinasjon med medetomidin og ketamin:

Tilførselsvei	Dose butorfanol	Dose preparat	Dose medetomidin	Dose ketamin
i.m.	0,40 mg/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt	0,08 mg/kg kroppsvekt	5,0 mg/kg kroppsvekt
i.v.	0,10 mg/kg kroppsvekt	0,01 ml/kg kroppsvekt	0,04 mg/kg kroppsvekt	1,25 – 2,50 mg/kg kroppsvekt (avhengig av den ønsket anestesidybde)
Kommentar	Ved forlikelighet kan preparater som inneholder medetomidin, butorfanol og ketamin kombineres og administreres i samme sprøyte (se avsnittet “Relevante uforlikeligheter”).			

Hest:

Som analgetikum:

Tilførselsvei	Dose butorfanol	Dose preparat:
i.v.	0,10 mg/kg kroppsvekt	1 ml/100 kg kroppsvekt
Kommentar	Analgetiske effekter observeres innen 15 minutter etter injeksjonen. Dosen kan gjentas ved behov.	

Som sedativum; i kombinasjon med detomidinhydroklorid:

Tilførselsvei	Dose detomidinhydroklorid	Dose butorfanol*	Dose preparat:
i.v.	0,012 mg/kg kroppsvekt	0,025 mg/kg kroppsvekt	0,25 ml/100 kg kroppsvekt
Kommentar	Detomidin bør administreres inntil 5 minutter før butorfanoldosen.		

*Klinisk erfaring har vist at en totaldose på 5 mg detomidinhydroklorid og 10 mg butorfanol gir effektiv, sikker sedasjon hos hest med kroppsvekt over 200 kg.

Som sedativum; i kombinasjon med romifidin:

Tilførselsvei	Dose romifidin	Dose butorfanol	Dose preparat:
i.v.	0,04 – 0,12 mg/kg kroppsvekt	0,02 mg/kg kroppsvekt	0,2 ml/100 kg kroppsvekt
Kommentar	Romifidin bør administreres inntil 5 minutter før butorfanoldosen.		

Før dette preparatet kombineres og administreres i samme sprøyte som et annet preparat, må avsnittet “Særlige advarsler – Relevante uforlikeligheter” leses.

Maksimalt antall anbrudd av hetteglass ved bruk av nålestørrelse 21 G og 23 G bør ikke overskride 100, og ved bruk av en 18 G nål er maksimalt antall anbrudd 40.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ikke relevant.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 15-10868

Pakningsstørrelser: Pappeske med et hetteglass på 10 eller 20 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

08.05.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon

Inntreden og varighet av analgesi:

Analgesi inntreer vanligvis innen 15 minutter etter intravenøs administrasjon. Etter én enkel intravenøs dose hos hest er varigheten av analgesi vanligvis 15–60 minutter.