DK

INDLÆGSSEDDEL:

Torbudine® Vet. 10 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til hunde, katte og heste

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Le Vet. Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE
Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holland

REPRÆSENTANT
Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Torbudine Vet. 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte og heste
butorphanol

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER
1 ml indeholder:
Aktivt stof:
Butorphanol 10,0 mg
Svarer til 14,58 mg butorphanoltartrat
Hjælpestoffer:
Benzethoniumchlorid 0,10 mg
Klar, farveløs opløsning.

INDIKATIONER
Hund:
Som analgetikum:
- Til lindring af lette til moderate viscerale smerter.
Som sedation:
- Til sedation, når det anvendes i kombination med visse alfa2-adrenoceptoragonister (medetomidin).
Som præmedicinering før generel anæstesi:
- Til brug i kombination med acepromazin til analgesi og sedation før induktion af generel anæstesi. En dosisrelateret reduktion i dosen af induktionsanæstesimiddel (propofol eller thiopenton) er også indiceret.
- Til præmedicinering gives det som eneste præanæstesimiddel.
Som anæstesi:
- Til anæstesi, når det anvendes i kombination med medetomidin og ketamin
Kat:
Som analgetikum til lindring af moderate smerter:
- Til præoperativ brug som analgesi under operation.
- Til postoperativ analgesi efter små kirurgiske indgreb.
Som sedation:
- Til sedation, når det anvendes i kombination med visse alfa2-adrenoceptoragonister (medetomidin).
Som anæstesi:
- Til anæstesi, når det anvendes i kombination med medetomidin og ketamin, egnet til korte smertefulde anæstesiprocedurer.
Hest:
Som analgetikum:
- Til lindring af moderate til svære abdominalsmerter i forbindelse med kolik af gastrointestinal oprindelse.
Som sedation:
- Til sedation gives det efter administration af visse alfa2-adrenoceptoragonister (detomidin, romifidin).

KONTRAINDIKATIONER
Alle arter, lægemidlet er beregnet til: Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til dyr med svær lever- eller nyreinsufficiens.
Bør ikke anvendes til dyr med hjerneskade eller organiske hjernelæsioner.
Bør ikke anvendes til dyr med obstruktiv respirationssygdom, hjerteinsufficiens eller spastiske tilstande.
Hest: *Kombination af butorphanol/detomidinhydrochlorid:*
Må ikke anvendes til heste med eksisterende hjertearytmi eller bradykardi.
Må ikke anvendes i tilfælde af kolik i forbindelse med forstoppelse, da kombinationen vil forårsage en reduktion i mave-tarm-kanalens motilitet.
Må ikke anvendes til heste med emfysem, da der kan være en respirationsdeprimerende virkning.
Må ikke anvendes til drægtige hopper.
Kombination af butorphanol/romifidin: Må ikke anvendes i den sidste måned af drægtighedsperioden.

BIVIRKNINGER
Alle arter, lægemidlet er beregnet til: Der kan forekomme nogen smerte ved intramuskulær injektion.
Sedation kan observeres hos behandlede dyr.
Hund: Der kan forekomme respirationsdepression og kardiel depression (fald i respirationsrate, bradykardi, fald i diastolisk blodtryk) (se pkt. "Særlige advarsler"). Graden af depression er dosisafhængig. Hvis der forekommer respirationsdepression, kan naloxon anvendes som antidot.
Der kan forekomme moderat til markant kardiopulmonal depression, hvis butorphanol gives hurtigt ved intravenøs injektion.
Når butorphanol anvendes som præanæstesimiddel, vil anvendelse af et antikolinergikum, som f.eks. atropin, beskytte hjertet mod potentiel narkotikuminduceret bradykardi.
Der er i sjældne tilfælde rapporteret forbigående ataksi, anoreksi og diarré.
Der kan forekomme nedsat motilitet i mave-tarm-kanalen.
Kat: Der kan forekomme respirationsdepression. Hvis der forekommer respirationsdepression, kan naloxon anvendes som antidot.
Det er sandsynligt, at der vil være mydriasis.
Administration af butorphanol kan forårsage ekscitation, angst, desorientering og dysfori.
Hest: Den mest almindelige bivirkning er let ataksi, som kan vare i 3 til 10 minutter.
En stigning i motorisk aktivitet og ataksi som følge af butorphanol har i nogle tilfælde varet i 1-2 timer.
Rastløshed, og kulderystelser og sedation efterfulgt af rastløshed er begge observeret hos nogle heste.
En intravenøs bolusinjektion ved den maksimale dosis (0,1 mg/kg legemsvægt) kan resultere i ekscitatorisk lokomotorisk effekt (f.eks. at hesten vandrer rundt) hos klinisk normale heste.
Der kan forekomme let til svær ataksi i kombination med detomidin, men det er usandsynligt, at heste kollapser. Der bør træffes normale foranstaltninger for at forhindre, at hesten forårsager skader på sig selv (se pkt. "Særlige advarsler").
Der kan forekomme let sedation hos ca. 15 % af hestene efter administration af butorphanol som eneste stof.
Butorphanol kan også have bivirkninger på motiliteten i mave-tarm-kanalen hos normale heste, selvom der ikke er nogen reduktion af gennemløbstiden i mave-tarm-kanalen. Disse bivirkninger er dosisrelaterede og generelt lette og forbigående.
Der kan forekomme kardiopulmonal depression. Når butorphanol anvendes i kombination med alpha2-adrenoceptoragonister, kan den kardiopulmonale depression i sjældne tilfælde være dødelig.
Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).
Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.
Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER
Hunde, katte og heste.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJE
Hund og kat: Intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse.
Hest: Intravenøs anvendelse.
Dyrene skal vejes for at fastslå en præcis legemsvægt, før behandlingsdosen beregnes.
Hund:
Til analgesi:

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**
IV, IM eller SC	0,20-0,30 mg/kg legemsvægt	**0,02-0,03 ml/kg legemsvægt**
Kommentar	IV-injektion skal ske langsomt. Den analgetiske virkning indtræder inden for 15 minutter efter injektionen. Administrer 15 minutter før, anæstesien afsluttes, for at sikre smertedækning i opvågningsfasen. Til vedvarende analgesi kan dosen gentages efter behov.	

Til sedation i kombination med medetomidinhydrochlorid:

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**	Dosis medetomidinhydrochlorid
IM eller IV	0,1 mg/kg legemsvægt	**0,01 ml/kg legemsvægt**	0,01*-0,025**mg/kg legemsvægt
Kommentar	Afsæt 20 minutter til udvikling af dyb sedation, før indgrebet indledes. Når forligelighed er accepteret, kan produkter med medetomidin og butorphanol kombineres og administreres i samme sprøjte (se pkt. Uforligeligheder).		

*Afhænger af den ønskede sedationsgrad: 0,01 mg/kg: Til sedation og som præmedicinering til barbituratanæstesi
**Afhænger af den ønskede sedationsgrad 0,025 mg/kg: Til dyb sedation og som præmedicinering til ketaminanæstesi
Til brug som præmedicinering/præanæstetikum:
- Når produktet anvendes som det eneste stof:

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**
IV, IM eller SC	0,1-0,20 mg/kg legemsvægt	**0,01-0,02 ml/kg legemsvægt**
Kommentar	15 minutter før induktion	

- Når produktet anvendes sammen med 0,02 mg/kg acepromazin:

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**
IV eller IM	0,10 mg/kg legemsvægt*	**0,01 ml/kg legemsvægt***
Kommentar	Der går mindst 20 minutter, før virkningen indtræder, men tiden mellem præmedicinering og induktion er fleksibel fra 20 til 120 minutter. Når forligelighed er accepteret, kan produkter med butorphanol og acepromazin kombineres og administreres i samme sprøjte (se pkt. Uforligeligheder).	

*Dosis kan øges til 0,2 mg/kg (svarende til 0,02 ml/kg), hvis dyret allerede har smerter før indgrebet, eller hvis der kræves et højere niveau af analgesi under indgrebet.
Til anæstesi i kombination med medetomidin og ketamin:

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**	Dosis medetomidin	Dosis ketamin
IM	0,10 mg/kg legemsvægt	**0,01 ml/kg legemsvægt**	0,025 mg/kg legemsvægt	5,0 mg/kg legemsvægt*
Kommentar	**Det er ikke tilrådeligt at ophæve virkningen med atipamezol.** Når forligelighed er accepteret, kan produkter med medetomidin og butorphanol kombineres og administreres i samme sprøjte (se pkt. Uforligeligheder).			

*Ketamin bør administreres 15 minutter efter IM-administration af kombinationen butorphanol/medetomidin.
Kat:
Til præoperativ analgesi:

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**
IM eller SC	0,4 mg/kg legemsvægt	**0,04 ml/kg legemsvægt**
Kommentar	Administreres 15-30 minutter før administration af IV-induktionsanæstesimidler. Administreres 5 minutter før induktion med IM-induktionsanæstesimidler som kombinationer af IM acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin.	

Til postoperativ analgesi:

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**
SC eller IM	0,4 mg/kg legemsvægt	**0,04 ml/kg legemsvægt**
IV	0,1 mg/kg legemsvægt	**0,01 ml/kg legemsvægt**
Kommentar	Administreres 15 minutter før opvågningsfasen.	

Til sedation i kombination med medetomidinhydrochlorid:

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**	Dosis medetomidinhydrochlorid
IM eller SC	0,4 mg/kg legemsvægt	**0,04 ml/kg legemsvægt**	0,05 mg/kg legemsvægt
Kommentar	Lokalanæstestisk infiltration bør anvendes til suturering af sår. Når forligelighed er accepteret, kan produkter med medetomidin og butorphanol kombineres og administreres i samme sprøjte (se pkt. "Uforligeligheder").		

Til anæstesi i kombination med medetomidin og ketamin:

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**	Dosis medetomidin	Dosis ketamin
IM	0,40 mg/kg legemsvægt	**0,04 ml/kg legemsvægt**	0,08 mg/kg legemsvægt	5,0 mg/kg legemsvægt*
IV	0,10 mg/kg legemsvægt	**0,01 ml/kg legemsvægt**	0,04 mg/kg legemsvægt	1,25-2,50 mg/kg legemsvægt (afhængigt af den ønskede anæstesidybde)
Kommentar	Når forligelighed er accepteret, kan produkter med medetomidin, butorphanol og ketamin kombineres og administreres i samme sprøjte (se pkt. "Uforligeligheder").			

Før dette produkt kombineres og administreres i samme sprøjte som et andet veterinærlægemiddel, skal afsnittet 'Uforligeligheder' altid læses.
Det maksimale antal hætteglaspunkturer med en kanylestørrelse på 21G og 23G bør ikke overstige 100, og når en kanylestørrelse på 18G anvendes, bør det ikke overstige 40.
Hest:
Til analgesi:

Indgivelsesvej	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**
IV	0,10 mg/kg legemsvægt	**1 ml/100 kg legemsvægt**
Kommentar	Den analgetiske virkning indtræder inden for 15 minutter efter injektionen. Dosen kan gentages efter behov.	

Til sedation i kombination med detomidinhydrochlorid:

Indgivelsesvej	Dosis af detomidinhydrochlorid	Dosis butorphanol*	**Dosis produkt**
IV	0,012 mg/kg legemsvægt	0,025 mg/kg legemsvægt	**0,25 ml/100 kg legemsvægt**
Kommentar	Detomidin bør administreres op til 5 minutter før butorphanoldosen.		

*Kliniske erfaringer har vist, at en total dosisrate på 5 mg detomidinhydrochlorid og 10 mg butorphanol giver en effektiv, sikker sedation hos heste med en legemsvægt på over 200 kg.
Til sedation i kombination med romifidin:

Indgivelsesvej	Dosis af romifidin	Dosis butorphanol	**Dosis produkt**
IV	0,04-0,12 mg/kg legemsvægt	0,02 mg/kg legemsvægt	**0,2 ml/100 kg legemsvægt**
Kommentar	Romifidin bør administreres op til 5 minutter før butorphanoldosen.		

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE
Ikke relevant.

TILBAGEHOLDELSESTID
Slagtning: 0 dage.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING
Opbevares utilgængeligt for børn.
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

SÆRLIGE ADVARSLER
Særlige advarsler for hver dyreart: Butorphanol er beregnet til brug, når der er behov for kortvarig analgesi (hest, hund) eller kortvarig til mellemlang analgesi (kat). I tilfælde, hvor der med sandsynlighed er behov for længerevarende analgesi, bør et andet lægemiddel anvendes.
Der forekommer ikke markant sedation, når butorphanol anvendes som det eneste middel hos katte.
Hos katte kan der være individuel respons på butorphanol. Såfremt der ikke er tilstrækkelig analgetisk respons, bør et andet analgetikum anvendes.
Hos katte vil en øgning af dosis ikke øge intensiteten eller varigheden af de ønskede virkninger.
Special forholdsregler til brug hos dyr: *Alle arter, lægemidlet er beregnet til:*
Butorphanol kan på grund af sine antitussive egenskaber føre til akkumulering af slim i luftvejene. Derfor bør butorphanol kun anvendes til dyr med luftvejssygdomme med øget slimproduktion efter en risk/benefit-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.
Før produktet anvendes i kombination med α2-adrenoreceptoragonister, bør der foretages rutinemæssig auskultation af hjertet, og samtidig anvendelse af antikolinergika, f.eks. atropin, bør overvejes.
Kombinationen af butorphanol og en α2-adrenoceptoragonist bør anvendes med forsigtighed til dyr med let til moderat lever- eller nyreinsufficiens.
Der bør udvises forsigtighed ved administration af butorphanol til dyr, som er i behandling med andre CNS-deprimerende midler (se pkt. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion).
Sikkerheden af produktet hos hundehvalpe, killinger og føl er ikke klarlagt, og det bør derfor kun anvendes til disse dyr efter en risk/benefit-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.
Hund: Når lægemidlet administreres som en intravenøs injektion, må det ikke injiceres hurtigt som en bolus.
Hos hunde med MDR1-mutation mindskes dosis med 25-50 %.
Kat: Insulinsprøjter eller sprøjter med inddelinger på 1 ml anbefales.
Hest: Anvendelse af produktet ved den anbefalede dosis kan føre til forbigående ataksi og/eller ekscitation. Derfor bør behandlingsstedet udvælges nøje for at forebygge skader hos patient og mennesker under behandling af heste.
Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Butorphanol har opioidaktivitet.
De hyppigste bivirkninger ved butorphanol hos mennesker er døsighed, perspiration, kvalme, svimmelhed og vertigo, og de kan forekomme efter uforsætlig selvinjektion. Der bør udvises forsigtighed for at undgå uforsætlig injektion/selvinjektion. I tilfælde af uforsætlig selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen. Kør ikke bil. En opioidantagonist (f.eks. naloxon) kan anvendes som antidot.
Vask øjeblikkeligt stænk væk fra hud og øjne.
Drægtighed og Laktation: Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning for de arter, som midlet er beregnet til, er ikke fastlagt.
Anvendelse af butorphanol anbefales ikke under drægtighed og diegivning. Se også pkt. 'Kontraindikationer'.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Når butorphanol anvendes i kombination med visse α2-adrenoceptoragonister (romifidin eller detomidin hos heste, medetomidin hos hunde og katte), forekommer der synergistiske virkninger, som kræver reduktion af butorphanoldosis (se pkt. 4.5 eller 4.9).
Butorphanol er antitussiv og bør ikke anvendes i kombination med et ekspektorantium, da det kan føre til akkumulering af slim i luftvejene.
Butorphanol har antagonistiske egenskaber ved my-opioidreceptoren (μ), som kan ophæve den analgetiske virkning af rene my-opioidagonister (μ) (f.eks. morfin/oxymorfin) hos dyr, der allerede har fået disse stoffer.
Samtidig brug af andre CNS-depressiva forventes at forstærke virkningen af butorphanol, og sådanne lægemidler bør anvendes med forsigtighed. Der bør anvendes en lavere dosis butorphanol ved samtidig administration af disse stoffer.
Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift): Det vigtigste symptom på overdosering er respirationsdepression, som kan modvirkes med naloxon.
Den sedative virkning af kombinationer med butorphanol/alfa-2-adrenoceptoragonister kan modvirkes med atipamezol. Det kan være nødvendigt med højere doser atipamezol til at modvirke de kardiopulmonale virkninger af disse kombinationer. Atipamezol bør ikke anvendes til hunde, som behandles med en kombination af butorphanol, medetomidin og ketamin intramuskulært for at frembringe anæstesi.
Andre tegn på overdosering hos heste kan være rastløshed/ekscitation, muskeltremor, ataksi, hypersalivation, nedsat motilitet i mave-tarm-kanalen og kramper. Hos katte er de hyppigste tegn på overdosering manglende koordinationsevne, salivation og milde konvulsioner.
Uforligeligheder: Butorphanol må med undtagelse af følgende kombinationer ikke blandes med andre veterinærlægemidler i samme sprøjte: butorphanol/medetomidin, butorphanol/medetomidin/ketamin og butorphanol/acepromazin.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN
4 august 2021

ANDRE OPLYSNINGER
Klare type I-hætteglas i glas med en coated bromobutylgummiprop og aluminiumshætte i papæske.
Pakningsstørrelser: 10 ml og 20 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.