**10. januar 2025**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Torbunal Vet., injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR**

 28120

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

 Torbunal Vet.

 Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning

 Styrke: 10 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Butorphanol som butorphanoltartrat 10 mg

**Hjælpestoffer:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Benzethoniumchlorid | 0,1 mg |
| Citronsyre(monohydrat) |  |
| Natriumcitrat |  |
| Natriumchlorid |  |
| Vand til injektionsvæsker |  |

 Klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

 Hest, hund og kat

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

**HEST**

**Som analgetikum**

Til lindring af smerter i forbindelse med kolik, der stammer fra mave-tarm-kanalen.

**Som sedativum**

Til sedation, når det gives efter administration af særlige alpha2-adrenoceptoragonister (detomidin, romifidin).

Til terapeutiske og diagnostiske procedurer såsom mindre kirurgiske indgreb på stående hest.

**HUND**

**Som analgetikum**

Til lindring af lette til moderate viscerale smerter og smerter i forbindelse med post-operative procedurer.

**Som sedativum**

I kombination med medetomidinhydrochlorid.

**Som præ-anæstetikum**

 Præ-anæstetisk anvendelse af veterinærlægemidlet har resulteret i en dosisrelateret reduktion af dosis af anæstetika til induktion, såsom thiopentonnatrium.

Som anæstetikum: Til anæstesi i kombination med medetomidin og ketamin.

**KAT**

**Som analgetikum**

 Til lindring af lette til moderate viscerale smerter. Til præoperativ anvendelse som analgesi under operation.

Til post-operativ analgesi efter forskellige kirurgiske indgreb.

**Som sedativum**

I kombination med medetomidinhydrochlorid.

Som anæstetikum: Til anæstesi i kombination med medetomidin og ketamin.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr med alvorlig lever- eller nyredysfunktion.

Anvendelse af butorphanol er kontraindiceret ved hjerneskader eller organiske hjernelæsioner og til dyr med obstruktive lungesygdomme, hjertedysfunktion eller spastiske tilstande.

**HEST**

**Kombination af butorphanol/detomidinhydrochlorid**

Kombinationen bør ikke anvendes til heste med allerede eksisterende hjerterytmeforstyrrelser eller bradykardi.

Kombinationen vil medføre en reduktion i gastrointestinal motilitet og bør som følge heraf ikke anvendes i tilfælde af kolik forbundet med forstoppelse.

Veterinærlægemidlet er kontraindiceret til anvendelse hos heste med emfysem på grund af risikoen for depressiv virkning på det respiratoriske system.

Se også pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Butorphanol er beregnet til anvendelse hvor kortvarig analgesi er påkrævet (hunde, heste). For information om varigheden af den analgesi, der kan forventes efter behandling, se pkt. 4.2. Behandlingen med butorphanol kan dog gentages. Et alternativt lægemiddel bør dog anvendes i tilfælde, hvor længerevarende analgesi sandsynligvis er påkrævet.

Til katte er butorphanol beregnet til anvendelse, hvor kortvarig eller mellemlang analgesi er påkrævet.

For information om varigheden af den analgesi, der kan forventes efter behandling, se pkt. 4.2. Afhængig af det kliniske respons, kan administration af veterinærlægemidlet gentages inden for 6 timer. Ved mangel på tilstrækkelig analgetisk virkning, bør anvendelse af et alternativt analgetikum, såsom et andet egnet opioid analgetikum og/eller et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel overvejes. Øgning af dosis øger ikke nødvendigvis intensiteten eller varigheden af analgesi. Ved ethvert alternativt analgetikum bør der tages højde for butorphanols virkning på opioidreceptorer, som beskrevet i pkt. 3.8.

Let sedation kan forekomme hos alle dyrearter, hvis veterinærlægemidlet anvendes som eneste middel.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

FOR ALLE DYREARTER

Veterinærægemidlets sikkerhed hos hvalpe, killinger og føl er ikke klarlagt. Anvendelse af veteirnærlægemidlet til disse grupper bør ske ud fra den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Butorphanol kan på grund af dets hostestillende egenskaber føre til en akkumulation af slim i luftvejene. Til dyr med respiratoriske sygdomme, der er forbundet med øget slimdannelse, bør butorphanol derfor kun anvendes ud fra den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Før anvendelse i kombination med en alfa2-adrenoceptoragonist skal der udføres en rutinemæssig stetoskopi af hjertet. En kombination af butorphanol og alfa2-adrenoceptoragonister bør anvendes med forsigtighed hos dyr med kardiovaskulær sygdom. Samtidig anvendelse af antikolinergika, f.eks. atropin bør overvejes.

**HEST**

Anvendelse af veterinærlægemidlet ved de anbefalede doser, kan føre til forbigående ataksi og/eller ophidselse.

For at forebygge skader hos hesten og personer under behandling af hesten bør stedet for behandling udvælges omhyggeligt.

**HUND**

Ved administration som intravenøs injektion må veterinærlægemidlet ikke injiceres hurtigt som en bolus.

Dosis skal reduceres med 25-50 % til hunde med MDR1 mutation.

**KAT**

Katte bør vejes for at sikre at den rette dosis beregnes. Det anbefales at anvende enten en insulinsprøjte eller sprøjter med 1ml-graduering.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Butorphanol udøver opioid aktivitet.

Hos mennesker er de oftest forekommende bivirkninger døsighed, svedudsondring, kvalme, svimmelhed og vertigo, som kan forekomme umiddelbart efter uforsætlig selvinjektion.

Forsigtighed bør udvises for at undgå uforsætlig injektion/selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. FØR IKKE MOTORKØRETØJ. Der kan anvendes en opioidantagonist (f.eks. naloxon) som antidot.

Afvask omgående stænk på hud og øjne.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

**Hest, hund, kat:**

|  |  |
| --- | --- |
| Meget sjælden(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Smerte ved injektionssted1 |

1 Efter intramuskulær injektion

**Hest:**

|  |  |
| --- | --- |
| Meget almindelig(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Ataksi1,2 |
| Meget sjælden(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Pacing3Gastro-intestinal-problemer4Kardiel depression5Respiratorisk depression5 |

1 Let ataksi, der kan vedvare i 3-10 minutter.

2 Ved kombination med detomidin kan der forekomme let til alvorlig ataksi, men kliniske studier har vist, at det ikke er sandsynligt at heste kollapser. Der skal tages normale forsigtighedsregler for at undgå selvskadende adfærd.

3 Excitatoriske, lokomotoriske virkninger (pacing).

4 Bivirkninger på motilitet i mave-tarm-kanalen kan ses, selvom transsittiden i mave-tarm-kanalen ikke reduceres. Disse bivirkninger er dosisrelaterede og generelt lette og forbigående.

5 I kombination med alfa2-adrenoceptoragonister. Resultatet kan i sjældne tilfælde være fatalt.

**Hund:**

|  |  |
| --- | --- |
| Sjælden(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | DiarréAtaksi1Anorexi |
| Meget sjælden(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Kardiel depression2Respiratorisk depression2Gastro-intestinal-problemer3 |

1 Forbigående

2 Respiratorisk- og kardiel depression (udtrykt ved fald i respirationsfrekvens, udvikling af bradykardi og fald i diastolisk blodtryk). Depressionsgraden er dosisafhængig.

3 Reduktion af motilitet i mave-tarm-kanalen.

**Kat:**

|  |  |
| --- | --- |
| Meget sjælden(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Angst ExcitationDesorienteringMydriasisRespiratorisk depressionDysfori |

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt i de dyrearter som veterinærlægemidlet er beregnet til. Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ved brug af butorphanol i kombination med visse alpha2-adrenoceptoragonister (romifidin eller detomidin til heste, medetomidin til hunde og katte) forekommer der synergistiske virkninger, hvor det vil være nødvendigt med en mindre dosis butorophanol (se pkt. 3.9).

Butorphanol er hostestillende og bør således ikke anvendes i kombination med et slimløsende middel, da det kan medføre akkumulation af slim i luftvejene.

Butorphanol har antagonistiske egenskaber ved opiat-my (µ)-receptoren, som kan fjerne den analgetiske virkning hos dyr, der allerede har fået rene opioid-my (µ)-agonister (morphin/oxymorphin).

Samtidig anvendelse af andre midler med indvirkning på centralnervesystemet må forventes at forstærke virkningen af butorphanol, og denne form for lægemidler bør anvendes med forsigtighed. Der bør anvendes en mindre dosis butorphanol, når disse midler bruges samtidigt.

3.9 Administrationsveje og dosering

Hest: Intravenøs anvendelse (i.v.).

Hund og kat: Intravenøs (i.v.), subkutan (s.c.) og intramuskulær (i.m.) anvendelse.

For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Må ikke injiceres som bolus ved administration som intravenøs injektion.

Anvend forskellige injektionssteder, hvis gentagne s.c. eller i.m. administrationer er nødvendige.

Hurtig intravenøs injektion bør undgås.

Antallet af perforeringer bør begrænses til ≤ 40.

For information om varigheden af den analgesi, der kan forventes efter behandling, se pkt. 4.2.

**HEST**

**Som analgetikum**

Monoterapi:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg legemsvægt) i.v. Dosis kan gentages om nødvendigt. Analgetisk virkning ses inden for 15 minutter efter injektion.

**Som sedativum**

Med detomidin:

Detomidinhydrochlorid: 0,012 mg/kg i.v., efterfulgt inden for 5 minutter af butorphanol: 0,025 mg/kg i.v.

Med romifidin:

Romifidin: 0,04-0,12 mg/kg i.v., efterfulgt inden for 5 minutter af butorphanol: 0,02 mg/kg i.v.

**HUND**

**Som analgetikum**

Monoterapi:

0,2-0,3 mg/kg (0,02-0,03 ml/kg legemsvægt) i.v., i.m. eller s.c.

Administreres 15 minutter før afslutning af anæstesien for at opnå analgesi i opvågningsfasen.

Dosis gentages efter behov.

**Som sedativum**

Med medetomidin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg legemsvægt) i.v. eller i.m.

Medetomidine: 0,01-0,025 mg/kg i.v. eller i.m.

Afvent 20 minutter for udvikling af sedation, før proceduren påbegyndes.

**Som præmedikament/præanæstetikum**

Til sedation og som præmedikament til anæstesi med barbiturat

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01ml/kg legemsvægt) i.v. eller i.m.

Medetomidin: 0,01 mg/kg i.v. eller i.m.

**Som præanæstetikum**

Monoterapi til analgesi af hund

Butorphanol: 0,1-0,2 mg/kg (0,01-0,02 ml/kg legemsvægt) i.v., i.m. eller s.c, der gives 15 minutter før induktion.

**Som anæstetikum**

I kombination med medetomidin og ketamin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg legemsvægt) i.m.

Medetomidin: 0,025 mg/kg i.m., efterfulgt efter 15 minutter af ketamin: 5 mg/kg i.m.

Hos hunde frarådes det at ophæve denne kombination med atipamezol.

**KAT**

**Som analgetikum**

Præ-operativt:

Butorphanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/ kg legemsvægt) i.m. eller s.c.

Administreres 15-30 minutter før administration af i.v. induktionsanæstetika.

Administreres 5 minutter før induktion med i.m. induktionsanæstetika, såsom kombinationer af i.m. acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamine. Se også pkt. 5.1. for varighed af analgesi.

Post-operativt:

Administreres 15 minutter før opvågning:

enten butorphanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg legemsvægt) s.c. eller i.m.

eller: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg legemsvægt) i.v.

**Som sedativum**

Med medetomidin:

Butorphanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/ kg legemsvægt) i.m. eller s.c.

Medetomidin: 0,05 mg/kg s.c.

Yderligere lokalanæstesi bør anvendes til suturering af sår.

**Som anæstesi**

I kombination med medetomidin og ketamin:

i.m. administration:

Butorphanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/ kg legemsvægt) i.m.

Medetomidin: 0,08 mg/kg i.m.

Ketamin: 5 mg/kg i.m.

i.v. administration:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/ kg legemsvægt) i.v.

Medetomidin: 0,04 mg/kg i.v.

Ketamin: 1,25-2,50 mg/kg i.v. (afhængig af hvor dyb anæstesi, der kræves).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Det vigtigste symptom på overdosering er respiratorisk depression. Dette kan ophæves med en opioidantagonist (f.eks. naloxon).

Andre mulige tegn på overdosering hos heste omfatter rastløshed/excitation, muskeltremor, ataksi, hypersalivation, nedsat gastrointestinal motilitet og krampeanfald. De vigtigste tegn på overdosering hos katte er koordinationssvigt, salivation og lette kramper.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

**Hest:**

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 timer

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QN02AF01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Butorphanoltartrat (R(-) enantiomer) er et centralt virkende analgetikum. Stoffet virker som agonist-antagonist på opiatreceptorerne i centralnervesystemet; som agonist på kappa-opioidreceptor-subtypen og antagonist på my (µ)-receptor-subtypen. Kappa (κ) -receptorerne kontrollerer den analgetiske virkning og sedation uden at påvirke det kardiopulmonære system og kropstemperaturen, mens my (µ)- receptorerne kontrollerer supraspinal analgesi, sedation og depression af det kardiopulmonære system samt kropstemperaturen. Agonist-delen af butorphanolaktiviteten er ti gange mere potent end antagonist-delen.

Indtræden og varighed af den analgetiske virkning:

Den analgesiske virkning opstår generelt inden for 15 minutter efter administration hos hest, hund og kat.

Efter en enkelt intravenøs dosis til hesten, varer den analgesiske virkning som regel 15-60 minutter. Hos hunden varer den 15-30 minutter efter én enkelt intravenøs administration. Hos katte med viscerale smerter er der vist analgetisk virkning i 15 minutter og op til 6 timer efter butorphanol administration. Hos katte med somatiske smerter var varigheden af analgesi betydeligt kortere.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos heste har butorphanol en høj clearance (gennemsnitligt 1,3 l/t.kg) efter intravenøs administration. Butorphanol har en kort terminal halveringstid (middelværdi <1 time), hvilket indikerer at 97% af dosis vil blive elimineret på, gennemsnitligt, under 5 timer efter intravenøs administration.

Hos hunde har butorphanol en høj clearance (omtrent 3,5 l/t.kg) efter intramuskulær administration.

Butorphanol har en kort terminal halveringstid (middelværdi <2 timer), hvilket indikerer, at 97% af dosis vil blive elimineret på, gennemsnitligt, under 10 timer efter intramuskulær administration.

Der er ikke udført undersøgelser af farmakokinetikken efter gentagne doser eller intravenøs administration.

Hos katte har butorphanol en lav clearance (<1320 ml/kg.t) efter subkutan administration. Butorphanol har en relativ lang terminal halveringstid (omtrent 6 timer), hvilket indikerer at 97% af dosis vil blive elimineret på cirka 30 timer. Der er ikke udført undersøgelser af farmakokinetikken efter gentagne doser. Butorphanol metaboliseres i udstrakt grad i leveren og udskilles med urinen. Distributionsvolumen er stort, hvilket tyder på udbredt fordeling til vævet.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravfarvet hætteglas type I med en chlorbutylprop og forsegling af aluminium.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 10 ml.

Æske med 1 hætteglas med 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

2100 København Ø

Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

49831

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 18. december 2012

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.