

Torbugesic Vet

Zoetis Animal Health

Injektionsvätska, lösning 10 mg/ml

R_x

Djurslag:

Hund

Häst

Katt

Aktiv substans:

Butorfanol

ATC-kod:

QN02AF01

FASS VET-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2022-06-01

Innehåll

En ml innehåller: **Aktiv substans:** Butorfanol 10 mg, (som butorfanoltartrat 14,58 mg/ml) **Hjälpämnen:** Bensetoniumklorid, citronsyra (monohydrat), natriumcitrat, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor

Egenskaper

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, sederig utan dämpning av det kardiopulmonära systemet och kroppstemperatur, medan my (μ)-receptorerna styr supraspinal analgesi, sederig 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. 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 dos en 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.

Indikationer

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.

Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne. Skall inte användas för behandling av djur med svårt nedsatt lever- eller njurfunktion. Användning av butorfanol är kontraindicerat vid cerebralt skada eller organiska hjärnlesioner eller till djur med obstruktiv lungsjukdom, hjärtdysfunktion eller spastiska tillstånd.

HÄST:**Kombination av butorfanol/detomidin:**

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 *Dräktighet och laktation*.

Försiktighet

FÖR ALLA DJURSLAG Butorfanol är ett morfinanderivat och har därför opioidaktivitet. 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 α 2-adrenoreceptoragonister. Kombinationen av butorfanol och α 2-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.

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

Dräktighet och laktation

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för djurslagen under dräktighet och laktation. Användning av butorfanol rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Biverkningar

I mycket sällsynta fall kan smärta förekomma i samband med intramuskulär injektion

HÄST: Den vanligaste biverkningen är mild ataxi som kan bestå i 3 till 10 minuter. 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. Mild sedering kan förekomma hos ca 15 % av hästarna efter administrering av butorfanol som ensamt preparat. Butorfanol kan också ge oönskade effekter på gastrointestinal motilitet hos hästar, även om det inte sker någon minskning i gastrointestinal genomloppstid. Dessa effekter är dosrelaterade och vanligen lindriga och övergående. Butorfanol kan resultera i lokomotorisk stimulering (trampande). I kombination med α 2-adrenoreceptoragonister kan dämpande effekt på det kardiopulmonära systemet förekomma, vilket i sällsynta fall kan ha dödlig utgång.

HUND: Andningsdepression och hjärtdepression (i form av minskad andningsfrekvens, utveckling av bradykardi och minskat diastoliskt blodtryck) kan förekomma. Graden av depression beror på dosen. Mild sedering kan förekomma. Övergående ataxi, aptitlöshet och diarré har rapporterats förekomma i sällsynta fall. Minskad gastrointestinal motilitet kan förekomma.

KATT: Andningsdepression kan förekomma. Butorfanol kan orsaka upphetsning, oro, desorientering, dysfori och mydriasis.

Dosering

Häst: Intravenös användning (i.v.).

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

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

Egenskaper

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 för *Egenskaper* 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).

Karenstider

Häst: Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll timmar.

Interaktioner

När butorfanol används i kombination med vissa sedativa såsom $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonister (t.ex. romifidin eller detomidin till hästar, medetomidin till hundar och katter) uppträder synergieffekter som förutsätter en reduktion av butorfanoldosen (se Dosering och administreringssätt). 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 potentiella 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 gastrointestinal motilitet och krampanfall. Hos katt är de huvudsakliga tecknen på överdosering inkoordination, salivering och milda konvulsioner.

Observera

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig analgesi erfordras. För information gällande varaktigheten för den analgesi som kan förväntas efter behandling, se avsnitt *Egenskaper*. 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 *Egenskaper*. 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 *Biverkningar*.

Uttalad sedering förekommer inte då det veterinärmedicinska läkemedlet används som ensamt preparat till katter. Försiktighet skall iakttas för att undvika oavsiktlig injektion/självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE BIL. Effekterna kan upphävas med en opioidantagonist såsom naloxon. Skölj bort stänk från hud och ögon omedelbart.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Förvaring

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 10 mg/ml

10 milliliter flaska, receptbelagd

50 milliliter flaska, receptbelagd, *tillhandahålls ej*