1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dolorex vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Butorfanol 10 mg tilsvarende butorfanoltartrat 14,6 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Benzetoniumklorid	0,1 mg
Natriumsitratdihydrat	
Natriumklorid	
Sitronsyremonohydrat	
Vann til injeksjonsvæsker	

Vandig, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Butorfanol er ment for bruk ved behov for kortvarig (hest og hund) og kortvarig til middelsvarig (katt) analgesi. For informasjon om varigheten av analgesi som kan forventes etter behandling se punkt 4.2.

<u>Hest:</u>
Til smertelindring assosiert med kolikk med opprinnelse i gastrointestinalkanalen.
Til sedasjon i kombinasjon med visse α2-adrenoseptoragonister (se punkt 3.9).

<u>Hund:</u>
Til lindring av moderate viscerale smerter.
Til sedasjon i kombinasjon med visse α2-adrenoseptoragonister (se punkt 3.9).

<u>Katt:</u>
Til lindring av moderate smerter assosiert med bløtvevskirurgi.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med tidligere lever- eller nyresykdom.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Kombinasjonen butorfanol/detomidin:
Kombinasjonen skal ikke brukes på hester med tidligere hjerterytmeforstyrrelser eller bradykardi. Kombinasjonen vil føre til redusert gastrointestinal motilitet, og skal derfor ikke brukes i tilfeller med kolikk assosiert med forstoppelse.

3.4 Særlige advarsler

Hos katter kan den individuelle responsen på butorfanol variere. Ved mangel på adekvat analgetisk respons kan et alternativt analgetikum brukes (se punkt 3.9). Økning av dosen trenger ikke øke intensiteten eller varigheten av analgesi.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Butorfanol er et morfinderivat og har derfor opioid aktivitet.

Hest:
Bruk av preparatet ved anbefalt dose kan føre til forbigående ataksi og/eller opphisselse. For å forhindre skader på pasient eller mennesker bør lokaliteten for behandlingen velges nøye.

Hest, hund og katt:
Butorfanol kan føre til akkumulering av slim i luftveiene på grunn av sin hostedempende egenskap. Hos dyr med luftsveissykdommer assosiert med slimproduksjon eller hos dyr som behandles med slimløsende midler, bør butorfanol derfor bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Det forventes at samtidig bruk av andre sentralnervedempende midler vil forsterke effekten av butorfanol, og slike preparater bør brukes med forsiktighet. En redusert dose bør brukes når disse preparatene brukes samtidig.

Kombinasjonen av butorfanol og α2-adrenoseptoragonister bør brukes med forsiktighet hos dyr med kardiovaskulær sykdom. Samtidig bruk av antikolinergika, f.eks. atropin, bør vurderes.

Sikkerheten til preparatet er ikke etablert hos unge valper, kattunger eller føll. Bruk av preparatet på disse gruppene skal gjøres i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Forsiktighet bør utvises for å unngå utilsiktet injeksjon/selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Man skal ikke kjøre.

Effekten av butorfanol er sedasjon, svimmelhet og forvirring. Effekten kan reverseres med en opioidantagonist, slik som nalokson.

Vask øyeblikkelig bort søl fra hud og øyne.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Pacing[1] Ataksi, Sedasjon Redusert gastrointestinal motilitet (hypomotilitet) Hemming av det kardiovaskulære systemet

[1] Eksitatoriske bevegelsesforstyrrelser

Hund

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hemming av det kardiovaskulære systemet Respirasjonsdepresjon[1] Anoreksi Diaré, Redusert gastrointestinal motilitet Smerte på injeksjonsstedet[2] Sedasjon

[1] Nalokson kan brukes som antidot
[2] Forbundet med intramuskulær injeksjon

Katt

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Mydriasis Desorientering, Sedasjon Irritasjon på injeksjonsstedet[1], Umiddelbar smerte under injeksjon Agitasjon[2] Dysfori

[1] Ved gjentatte administrasjoner
[2] Mild

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt hos dyreartene som preparatet er beregnet til. Bruk av preparatet til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Butorfanol kan brukes i kombinasjon med andre beroligende midler slik som α2-adrenoseptoragonister (for eksempel romifidin eller detomidin hos hester, medetomidin hos hunder), og det er da ventet synergistisk effekt. En passende dosejustering er derfor nødvendig når preparatet brukes samtidig med slike midler (se punkt 3.9).

På grunn av sine antagonistiske egenskaper ved den opioide my-reseptoren kan butorfanol fjerne den analgetiske effekten hos dyr som allerede har mottatt rene opioid my-agonister (morfin/oksymorfin).

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til analgesi:

Hest:
Intravenøs bruk.
0,05 til 0,1 mg/kg
(*dvs.* 2,5 til 5 ml til 500 kg kroppsvekt)

Hund:
Intravenøs bruk.
0,2 til 0,4 mg/kg
(*dvs.* 0,2 til 0,4 ml/10 kg kroppsvekt)
Rask intravenøs injeksjon bør unngås.

Butorfanol er ment for bruk ved behov for kortvarig analgesi. For informasjon om varigheten av analgesi som kan forventes etter behandling se punkt 4.2. Gjentatte behandlinger med butorfanol kan imidlertid administreres. Nødvendigheten av og tidspunkt for gjentatte behandlinger bør baseres på klinisk respons. I de tilfeller hvor analgesi med lenger varighet er nødvendig skal et alternativt terapeutisk middel brukes.

Katt:
Subkutan bruk.
0,4 mg/kg
(*dvs.* 0,2 ml/5 kg kroppsvekt)

Katter bør veies for å sikre beregning av korrekt dose. En egnet gradert sprøyte må brukes for å sikre nøyaktig administrasjon av dosen som trengs (f.eks. en insulinsprøyte eller en 1 ml gradert sprøyte). Hos katter er butorfanol indisert til bruk der kortvarig til middelsvarig analgesi er nødvendig. For informasjon om varigheten av analgesi som kan forventes etter behandling se punkt 4.2. Avhengig av den kliniske responsen kan administrasjon av preparatet gjentas innen 6 timer. Ved mangel på adekvat analgetisk effekt (se avsnitt 3.5) kan man vurdere et alternativt analgetikum, slik som et annet egnet opioidanalgetikum og/eller et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel. All alternativ analgesi må ta hensyn til effekten butorfanol har på opioidreseptorene, som beskrevet i avsnitt 3.8.

Dersom gjentatt administrasjon er nødvendig må det brukes forskjellige injeksjonssteder.

Til sedasjon:
Butorfanol kan brukes i kombinasjon med en α2-adrenoseptoragonist (for eksempel (me)detomidin eller romifidin).
Justering av dosen er nødvendig etter følgende anbefalinger:

Hest:
Intravenøs bruk.
Detomidin: 0,01 – 0,02 mg/kg
Butorfanol: 0,01 – 0,02 mg/kg
Detomidin bør administreres opptil 5 min før butorfanol.

Romifidin: 0,05 mg/kg
Butorfanol: 0,02 mg/kg
Romifidin kan administreres samtidig eller 4 min før butorfanol.

Hund:
Intramuskulær bruk.
Medetomidin: 0,01 – 0,03 mg/kg
Butorfanol: 0,1 – 0,2 mg/kg
Medetomidin og butorfanol kan administreres samtidig.

Proppen bør ikke gjennomhulles mer enn 25 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hovedsymptomet på overdose er respirasjonsdepresjon, som i alvorlige tilfeller kan reverses med en opioidantagonist (f.eks. nalokson).
Andre mulige symptomer på overdose hos hester inkluderer rastløshet/nervøsitet, muskelskjelving, ataksi, hypersalivasjon, redusert gastrointestinal motilitet og krampeanfall. Hos katter er hovedsymptomer på overdosering inkoordinasjon, salivasjon og milde krampetrekninger.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Hest:
Slakt: 0 døgn.
Melk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN02AF01

4.2 Farmakodynamikk

Butorfanoltartrat (R(-) enantiomer) er et sentraltvirkende analgetikum. Det virker ved å være agonist-antagonist på opiatreseptorene i sentralnervesystemet; agonist på kappa-opioidreseptor subtypen og antagonist på my-reseptorsubtypen.

Kappa-reseptoren kontrollerer analgesi, sedasjon uten undertrykkelse av det kardiopulmonale systemet og kroppstemperatur. My-reseptoren kontrollerer supraspinal analgesi, sedasjon og undertrykkelse av det kardiopulmonale systemet og kroppstemperatur.
Agonistkomponenten av butorfanol har en aktivitet som er ti ganger mer potent enn antagonistkomponenten.

Inntreden og varighet av analgesi:
Analgesi inntreffer generelt innen 15 minutter etter administrasjon hos hest, hund og katt. Etter en enkelt intravenøs dose hos hest varer analgesi vanligvis 15-60 minutter. Hos hund varer analgesi i 15-30 minutter etter en enkel intravenøs administrasjon. Hos katter med viscerale smerter er det vist analgetisk effekt fra 15 minutter opptil 6 timer etter administrasjon av butorfanol. Hos katter med somatiske smerter er varigheten av analgesi vesentlig kortere.

4.3 Farmakokinetikk

Hos hest har butorfanol en høy clearance (gjennomsnittlig 1,3 l/t/kg) etter intravenøs administrasjon. Butorfanol har en kort terminal halveringstid (gjennomsnittlig < 1 time). Dette indikerer at etter intravenøs injeksjon vil i gjennomsnitt 97 % av dosen være eliminert etter mindre enn 5 timer.

Hos hund har butorfanol administrert ved intramuskulær injeksjon en høy clearance (rundt 3,5 l/t/kg). Butorfanol har en kort terminal halveringstid (gjennomsnittlig < 2 timer). Dette indikerer at etter intramuskulær injeksjon vil i gjennomsnitt 97 % av dosen være eliminert etter mindre enn 10 timer. For gjentatte doseringer og for intravenøs administrasjon er farmakokinetikken ikke undersøkt.

Hos katter har butorfanol administrert ved subkutan injeksjon en lav clearance (< 1320 ml/kg/t). Butorfanol har en relativt lang terminal halveringstid (rundt 6 timer), noe som indikerer at 97 % av dosen vil være eliminert etter cirka 30 timer.

For gjentatte doseringer er farmakokinetikken ikke undersøkt.

Butorfanol metaboliseres i stor grad i leveren, og utskilles via urin. Distribusjonsvolumet er stort, noe som antyder høy distribusjon i vev.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning (10 ml): 2 år.
Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning (50 ml): 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (10 ml og 50 ml): 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1 glasshetteglass (type I) med 10 eller 50 ml med en gummipropp av halogenbutyl (type I) og en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

06-4549

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29.02.2008

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

01.07.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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