

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff(er):

Butorfanol 10 mg (ekvivalent til butorfanoltartrat 14,6 mg)

Hjelpestoffer(er):

benzetoniumklorid 0,1 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Vandig, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Butorfanol er tenkt brukt når kortvarig (hest og hund) og kortvarig til middels (katt) varig analgesi er nødvendig. For informasjon om varigheten av analgesi som kan forventes etter behandling se avsnitt 5.1.

Hest:

Til smertelindring assosiert ved kolikk med opprinnelse i gastrointestinalkanalen.

Til sedasjon i kombinasjon med visse α_2 -adrenoseptoragonister (se avsnitt 4.9).

Hund:

Til lindring av moderat smerte i bløtvev og indre organer.

Til sedasjon i kombinasjon med visse α_2 -adrenoseptoragonister (se avsnitt 4.9).

Katt:

Til lindring av moderate smerter assosiert med bløtvevskirurgi.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med tidligere lever- eller nyresykdom.

Skal ikke brukes i tilfeller ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller et eller flere av hjelpestoffene.

Kombinasjonen butorfanol/detomidin:

Kombinasjonen skal ikke brukes på hester med tidligere hjerterytmeforstyrrelser eller bradykardi.

Kombinasjonen vil føre til en reduksjon i gastrointestinal motilitet, og som en konsekvens skal den ikke brukes i tilfeller med kolikk assosiert med forstoppelse.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Hos katter kan den individuelle responsen på butorfanol variere. Ved mangel på adekvat analgetisk respons kan et alternativt analgetikum brukes (se avsnitt 4.9). Økning av dosen trenger ikke øke intensiteten eller varigheten av analgesi.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hester:

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 med omhu.

Hester, hunder og katter:

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 bare brukes på grunnlag av en risiko-nytte analyse av ansvarlig veterinær.

Det er ventet at samtidig bruk av andre sentralt beroligende 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 α 2-adrenoseptoragonister bør brukes med forsiktighet hos dyr med kardiovaskulær sykdom. Samtidig bruk av antikolinergika, for eksempel atropin, bør vurderes.

Sikkerheten til preparatet er ikke etablert hos unge valper, kattunger eller føll. Bruk av preparatet på disse gruppene skal gjøres på grunnlag av en risiko-nytte analyse av ansvarlig veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Forsiktighet bør utvises for å unngå utilsiktet injeksjon/egeninjeksjon. Ved utilsiktet egeninjeksjon, 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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Butorfanol kan føre til følgende bivirkninger:

Hester, hunder og katter

Det kan observeres sedasjon på behandlede dyr.

Hester:

- Eksitatoriske bevegelsesforstyrrelser (pacing)
- Ataksi
- Reduksjon i gastrointestinal motilitet
- Hemming av det kardiovaskulære system

Hunder:

- Hemming av det respiratoriske og kardiovaskulære system
- Anoreksi og diaré
- Reduksjon i gastrointestinal motilitet
- Lokal smerte assosiert med intramuskulær injeksjon

Katter:

- Mydriasis
- Desorientering
- Sedasjon
- Mulig irritasjon på injeksjonsstedet ved gjentatt administrasjon
- Mild agitasjon
- Dysfori
- Smerte ved injeksjon

Dersom det oppstår respirasjonsdepresjon, kan nalokson anvendes som motgift.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Sikkerheten til dette veterinærpreparatet ved drektighet og diegiving har ikke blitt fastslått hos dyreartene som preparatet er beregnet til. Bruk av butorfanol ved drektighet og diegiving er ikke anbefalt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Butorfanol kan brukes i kombinasjon med andre beroligende midler slik som α 2-adrenoseptoragonister (for eksempel romifidin eller detomidin hos hester, medetomidin hos hunder), og det er da ventet synergistisk effekt. En egnet dosejustering er nødvendig når preparatet brukes samtidig med slike midler (se avsnitt 4.9).

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til analgesi:

Hester:

0,05 til 0,1 mg/kg, intravenøs injeksjon
(dvs 2,5 til 5 ml til 500 kg kroppsvekt)

Hunder:

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

Butorfanol er tenkt brukt når kortvarig analgesi er nødvendig. For informasjon om varigheten av analgesi som kan forventes etter behandling se avsnitt 5.1. Repeterende behandlinger med butorfanol kan bli administrert. Nødvendigheten av og tidsberegningen av repeterende behandlinger bør baseres på klinisk respons. I de tilfeller hvor analgesi med lenger varighet er nødvendig skal et alternativt terapeutisk middel brukes.

Katter:

0,4 mg/kg, subkutan injeksjon
(dvs 0,2 ml/5 kg kroppsvekt)

Katter bør veies for å sikre at korrekt dose kalkuleres. En passende gradert sprøyte må brukes for å sikre nøyaktig administrasjon av dosen som trengs (for eksempel en insulin sprøyte eller en 1 ml gradert sprøyte).

Hos katter er butorfanol indisert til bruk der kortvarig til middels varig analgesi er nødvendig. For informasjon om varigheten av analgesi som kan forventes etter behandling se avsnitt 5.1. Avhengig av den kliniske responsen kan administrasjon av preparatet repeteres innen 6 timer. Ved mangel på

adekvat analgetisk effekt (se avsnitt 4.4) kan man vurdere alternativ analgetikum, slik som et annet passende opioidanalgetikum og/eller et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel. All alternativ analgesi må ta hensyn til effekten butorfanol har på opioidreseptorene, som beskrevet i avsnitt 4.8.

Dersom gjentatt administrasjon er nødvendig må det brukes forskjellige injeksjonssteder.

Til sedasjon:

Butorfanol kan brukes i kombinasjon med en α_2 -adrenoseptoragonist (for eksempel (me)detomidin eller romifidin). Justering av dosen er nødvendig etter følgende anbefalinger:

Hester:

Detomidin: 0,01 – 0,02 mg/kg, intravenøs injeksjon

Butorfanol: 0,01 – 0,02 mg/kg, intravenøs injeksjon

Detomidin bør administreres opptil 5 min før butorfanol.

Romifidin: 0,05 mg/kg, intravenøs injeksjon

Butorfanol: 0,02 mg/kg, intravenøs injeksjon

Romifidin kan administreres samtidig eller 4 min før butorfanol.

Hunder:

Medetomidin: 0,01 – 0,03 mg/kg, intramuskulær injeksjon

Butorfanol: 0,1 – 0,2 mg/kg, intramuskulær injeksjon

Medetomidin og butorfanol kan administreres samtidig.

Proppen bør ikke gjennomhulles mer enn 25 ganger.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Hovedsymptomet på overdose er hemming av respirasjon, som i alvorlige tilfeller kan reverses med en opioidantagonist (nalokson).

Andre mulige symptomer på overdose hos hester inkluderer rastløshet/nervøsitet, muskelskjelving, ataksi, hypersalivasjon, mindre gastrointestinal motilitet og anfall. Hos katter er hovedsymptomet på overdose mangel på koordinasjon, salivasjon og milde krampetrekninger.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Hest:

Slakt: 0 dager.

Melk: 0 dager.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Morfinderivater, butorfanol, ATCvet-kode: QN02AF01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Butorfanoltartrat (R(-) enantiomer) er et sentraltvirkende analgetikum. Det virker ved å være agonist-antagonist ved opiatreseptorene i sentralnervesystemet; agonist ved kappa-opioidreseptor subtypen og antagonist ved my-reseptorsubtypen. Kappa-reseptoren kontrollerer analgesi, sedasjon uten undertrykkelse av det kardiopulmonare system og kroppstemperatur. My-reseptoren kontrollerer supraspinal analgesi, sedasjon og undertrykkelse av det kardiopulmonare system 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 i 15-60 minutter. Hos hund varer analgesi i 15-30 minutter etter en enkel intravenøs administrasjon. Hos katter med smerter i bløtvev og indre organer 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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Hos hest har butorfanol en høy clearance (gjennomsnitt 1,3 l/h/kg) etter intravenøs administrasjon. Butorfanol har en kort terminal halveringstid (gjennomsnitt < 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/h/kg). Butorfanol har en kort terminal halveringstid (gjennomsnitt < 2 timer). Dette indikerer at etter intramuskulær injeksjon vil i gjennomsnitt 97 % av dosen være eliminert etter 10 timer. For gjentatte doseringer og for intravenøs administrasjon er ikke farmakokinetikken undersøkt.

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

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzetoniumklorid
Natriumsitrat
Natriumklorid
Sitronsyremonohydrat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

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

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1 glass hetteglass (type I) med 10 eller 50 ml med en gummipropp av halogenbutyl (type I) og en aluminiumskappe.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

06-4549

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

29.02.2008 / 30.07.2011

10. OPPDATERINGSDATO

20.12.2013

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.