



PRODUKTRESUMÉ

for

Dolorex, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

24806

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dolorex

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder

Aktivt stof: Butorphanol 10 mg (svarende til butorphanoltartrat 14,6 mg)

Hjælpestoffer: Benzethoniumchlorid 0,1 mg.

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Vandig farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hest, hund, kat.

4.2 Terapeutiske indikationer

Butorphanol er beregnet til brug, hvor kortvirkende analgesi (hest og hund) og kort- til middellang analgesi (kat) er nødvendig.

Information om den forventede varighed af bedøvelsen efter behandling (se pkt. 5.1).

Hest:

Til smertebehandling ved kolik tilknyttet mavetarmkanalen.

Som et beroligende middel i kombination med visse α_2 -adrenoceptor agonister (se pkt. 4.9).

Hund:

Til lindring af moderate viscerale smerter.

Som et beroligende middel i kombination med visse α_2 -adrenoceptor agonister (se pkt. 4.9).

Kat:

Til lindring af moderate smerter i forbindelse med bløddelskirurgi.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kendt lever- eller nyresygdom.

Bør ikke anvendes i tilfældet af overfølsomhed overfor nogle af indholdsstofferne.

Butorphanol/detomidine kombination:

Kombinationen bør ikke anvendes til heste, der tidligere har haft hjerterytmeforstyrrelser (dysrytmi/bradykardi).

Kombinationen vil medføre en reduktion i den gastrointestinale motilitet og bør derfor ikke anvendes i tilfælde af kolik associeret med forstoppelse.

Bør ikke anvendes i kombination med romifidin til behandling af hopper i sidste drægtigheds måned.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Produktets sikkerhed i unge hvalpe, killinger og føl er ikke klarlagt. Brugen af produktet i disse grupper bør vurderes på baggrund af en risk-benefit analyse af den ansvarlige dyrlæge.

Hos katte kan den individuelle respons på butorphanol variere. Ved manglende adækvat analgesi, bør et andet analgetikum bruges (se pkt. 4.9). En højere dosering vil ikke nødvendigvis øge graden eller længden af analgesien.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Butorphanol er et morfinanderivat og har derfor en opioid virkning.

Hest:

Anvendelsen af produktet ved den anbefalede dosis kan føre til forbigående ataksi og/eller ophidselse. For at forhindre skader i patienter og mennesker, når heste behandles, skal behandlingsstedet vælges omhyggeligt.

Hest, hund og kat:

På grund af den hostedæmpende effekt kan butorphanol føre til ophobning af slim i luftrøret. Derfor bør den ansvarlige dyrlæge foretage en risk-benefit analyse af butorphanol, hvis stoffet skal gives til dyr med respiratoriske lidelser associeret med øget slimproduktion eller til dyr, der behandles med slimløsende midler.

Sedering kan muligvis mærkes i behandlede dyr.

Kat:

Hvis respirationsdepression indtræder, kan naloxon bruges som antidotum. Samtidig brug af andre hæmmere af centralnervesystemet forventes at øge virkningen af butorphanol, og sådanne lægemidler bør derfor anvendes med forsigtighed. Der skal anvendes en reduceret dosis ved samtidig administration af disse lægemidler.

Kombinationen af butorphanol og α 2-adrenoceptor agonister skal anvendes med forsigtighed hos dyr med kardiovaskulære sygdomme. Samtidig brug af antikolinerge lægemidler, f.eks. atropin, bør overvejes.

Produktets sikkerhed i unge hvalpe, killinger og føl er ikke klarlagt. Brugen af produktet i disse grupper bør vurderes på baggrund af en risk-benefit analyse af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Kør ikke bil. Butorphanols effekter inkluderer sedering, svimmelhed og forvirring med nedsat dømmeevne. Virkningen kan modvirkes med opioid antagonist. Stenk på huden og i øjnene skal straks vaskes væk.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Butorphanol kan forårsage følgende bivirkninger:

Hest, hund og kat:

Sedering kan muligvis mærkes i behandlede dyr.

Hest:

- Urolige bevægelser (ustadighed).
- Ataksi.
- Reduktion i den gastrointestinale motilitet.
- Hæmning af det kardiovaskulære system.

Hund:

- Hæmning af det respiratoriske- og kardiovaskulære system.
- Appetitløshed og diarré.
- Reduktion i den gastrointestinale motilitet.
- Lokal smerte forbundet med intramuskulær injektion.

Kat:

- Mydriasis
- Desorientering
- Mulig irritation på injektionsstedet i tilfælde af gentagen administration
- Let uro
- Stærkt ubehag
- Smerte ved injektion

Hvis respirationsdepression indtræder, kan naloxon bruges som antidotum.

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation, er ikke fastlagt i disse dyrearter. Anvendelse af produktet frarådes under drægtighed og laktation.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Butorphanol kan anvendes i kombination med andre sedativer som α 2-adrenoceptor agonister (f.eks. romifidin eller detomidin i heste, medetomidin i hunde), hvor synergistisk effekt kan forventes. Derfor er det nødvendigt med en passende dosisreduktion ved samtidig administration af disse stoffer (se pkt. 4.9).

På grund af butorphanols antagonistiske egenskaber ved opiat my receptoren, kan stoffet fjerne den analgetiske effekt i dyr, der allerede har modtaget rene opioid my agonister (morfin/oxymorfin).

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Smertelindring:

Hest: 0,05 til 0,1 mg/kg, intravenøst.

(f.eks. 2,5 til 5 ml for 500 kg legemsvægt)

Hund: 0,2 til 0,4 mg/kg, intravenøst.

(f.eks. 0,2 til 0,4 ml/10 kg legemsvægt)

Hurtig intravenøs injektion skal undgås.

Butorphanol er beregnet til brug, hvor kortvirkende analgesi er nødvendig. Information om den forventede varighed af bedøvelsen efter behandling, se pkt. 5.1. Der kan imidlertid også administreres gentagne behandlinger. Behov og tidspunkt for gentagen behandling vil blive vurderet ud fra det kliniske respons. I tilfælde hvor der kræves en længere varighed af analgesien, bør der anvendes alternative terapeutiske stoffer.

Kat: 0,4 mg/kg subkutan.

(f.eks. 0,2 ml/5 kg legemsvægt)

For at sikre korrekt dosering bør katten vejes og der bør bruges en sprøjte med en nøjagtig gradering (f.eks. en insulin- eller en 1 ml sprøjte).

Butorphanol er egnet til kat hvor kort til middellang analgesi er påkrævet. For information om forventet analgesilængde efter behandling henvises til pkt. 5.1. Afhængig af det kliniske respons kan behandlingen gentages inden for 6 timer. Ved manglende adækvat analgetisk respons (se pkt. 4.4), bør det overvejes at bruge et andet analgetikum, eksempelvis et andet anvendeligt opioid og/eller et non-steroidt antiinflammatorisk stof. Ved valg af anden form for analgesi bør butorphanols virkning på opioidreceptorer overvejes, som beskrevet i pkt. 4.8.

Hvis det er nødvendigt at gentage behandlingen bruges et andet injektionssted.

Beroligende:

Butorphanol kan anvendes i kombination med en α 2-adrenoceptor agonist (f.eks. (me)detomidin eller romifidin). Tilpasning af dosis vil være nødvendig i forhold til følgende anbefalinger:

Hest:

Detomidin: 0,01 – 0,02 mg/kg, intravenøst.
Butorphanol: 0,01 – 0,02 mg/kg, intravenøst.
Detomidin bør administreres op til 5 minutter før butorphanol.

Romifidin: 0,05 mg/kg, intravenøst.
Butorphanol: 0,02 mg/kg, intravenøst.
Romifidin kan administreres samtidig eller 4 minutter før butorphanol.

Hund:
Medetomidin: 0,01 – 0,03 mg/kg, intramuskulært.
Butorphanol: 0,1 – 0,2 mg/kg, intramuskulært.
Medetomidin og butorphanol kan administreres samtidig.

Kanylen bør ikke stikkes igennem gummiproppen mere end 25 gange.

4.10 Overdosering

De væsentligste tegn på overdosering er hæmning af respirationen, hvilket, i alvorlige tilfælde, kan modvirkes med en opioidantagonist (naloxon).

Andre mulige tegn på overdosering hos heste kan være rastløshed/irritabilitet, muskelrystelser og kramper, ataksi, hypersalivation, nedsættelse af den gastrointestinale motilitet samt kramper. Hos kat er de vigtigste symptomer på overdosering manglende koordineringsevne, savlen og lette kramper.

4.11 Tilbageholdelsestid

Hest:
Slagtning: 0 døgn.
Mælk: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Butorphanoltartrat er en syntetisk opioid (Morphinan derivat), centralt virkende analgetikum.

ATCvet-kode: QN 02AF01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Butorphanoltartrat (R(-) enantiomer) er et centralt virkende analgeticum. Stoffet virker som agonist-antagonist på opiatreceptorerne i centralnervesystemet; som agonist på kappa-opioidreceptorsubtypen og antagonist på my-receptorsubtypen. Kappa-receptorerne kontrollerer den smertelindrende virkning og bedøvelsen uden at sænke det kardiopulmonære system og kropstemperaturen, mens my-receptorerne kontrollerer den supraspinale analgesi, den beroligende virkning, sænkning af det kardiopulmonære system samt kropstemperaturen.

Agonist-delen af butorphanolaktiviteten er ti gange mere potent end antagonist-delen.

Den smertelindrende indtræden og varighed:

Den smertelindrende virkning opstår generelt inden for 15 minutter efter intravenøs administration. Efter en enkelt intravenøs dosis i hesten, varer den smertelindrende effekt som regel i 15-60 minutter. Varigheden hos hund er 15-30 minutter efter en enkelt dosis administreret intravenøst. Varigheden hos kat med viscerale smerter er fra 15 minutter til 6 timer efter butorphanol behandling. Varigheden hos kat med somatiske smerter er væsentlig kortere.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos hesten har butorphanol en høj clearance (i gennemsnit 1,3 l/time/kg) efter intravenøs administration. Den terminale halveringstid er kort (gennemsnitlig <1 time), hvilket indikerer at 97 % af dosis vil blive elimineret på gennemsnitlig under 5 timer efter intravenøs administration.

Hos hunden har butorphanol en høj clearance (ca. 3,5 l/time/kg) efter intramuskulær administration. Den terminale halveringstid er kort (gennemsnitlig <2 timer), hvilket indikerer at 97 % af dosis vil blive elimineret på gennemsnitlig under 10 timer efter intramuskulær injektion. Farmakokinetikken efter gentagen dosis samt farmakokinetikken efter intravenøs administration er ikke undersøgt.

Hos kat har butorphanol administreret subkutant en lav clearance (1320 ml/time/kg). Den terminale halveringstid er relativ lang (ca. 6 timer), hvilket indikerer at 97 % af dosis vil blive elimineret på gennemsnitlig 30 timer. Farmakokinetikken efter gentagen dosis er ikke undersøgt.

Butorphanol metaboliseres hovedsageligt i leveren og udskilles med urinen. Der er et stort fordelingsvolumen, hvilket tyder på fuldstændig fordeling i vævene.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumcitrat.
Natriumchlorid.
Citronsyremonohydrat.
Benzethoniumchlorid.
Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Dette produkt må ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

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

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Beskyttes mod lys.
Må ikke opbevares koldt og må ikke fryses.

6.5 Emballage

Kartonæske med 1 hætteglas (type I) på 10 ml eller 50 ml med en halogeneret butylgummiprop (type I) og en aluminiumshætte.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og evt. restindhold tilbageleveres til apotek, leverandør eller kommunal modtagelsesordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

40228

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

2. juli 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK