LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Dolorex, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

24806

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dolorex
Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 10 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzethoniumchlorid	0,1 mg
Natriumcitrat	
Natriumchlorid	
Citronsyremonohydrat	
Vand til injektionsvæsker	

Vandig 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

Butorphanol er beregnet til brug, hvor kortvirkende analgesi (heste og hunde) og kort- til middellang analgesi (katte) er nødvendig.

Information om den forventede varighed af bedøvelsen efter behandling (se pkt. 4.2).

Heste:
Til smertebehandling ved kolik tilknyttet mavetarmkanalen.
Som et beroligende middel i kombination med visse α2-adrenoceptor agonister (se pkt. 3.9).

Hunde:
Til lindring af moderate viscerale smerter.
Som et beroligende middel i kombination med visse α2-adrenoceptor agonister (se pkt. 3.9).

Katte:
Til lindring af moderate smerter i forbindelse med bløddelskirurgi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med kendt lever- eller nyresygdom.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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.

3.4 Særlige advarsler

Hos katte kan det individuelle behandlingsresultat efter indgivelse af butorphanol variere. Hvis passende smertelindring ikke opnås, bør et andet smertestillende middel bruges (se pkt. 3.9). En højere dosis vil ikke nødvendigvis øge graden eller længden af smertelindring.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Butorphanol er et morfinanderivat og har derfor en opioidvirkning.

Heste:
Anvendelsen af veterinærlægemidlet 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.

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

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 α2-adrenoceptor agonister skal anvendes med forsigtighed hos dyr med kardiovaskulære sygdomme. Samtidig brug af antikolinerge lægemidler, f.eks. atropin, bør overvejes.

Veterinærlægemidlets sikkerhed i unge hvalpe, killinger og føl er ikke fastlagt. Brugen af veterinærlægemidlet i disse grupper bør vurderes på baggrund af en benefit/risk-analyse af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld 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 dømmekraft. Virkningen kan modvirkes med en opioidantagonist, såsom naloxon.

Stænk på huden og i øjnene skal straks vaskes væk.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Urolige bevægelser (ustadighed)[1] Ataksi, sedering. Reduktion i den gastrointestinale motilitet. Hæmning af det kardiovaskulære system.

[1]Excitatoriske lokomotoriske effekter.

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr,	Hæmning af det kardiovaskulære system. Hæmning af der respiratoriske system[1].

herunder enkeltstående indberetninger):	Anoreksi. Diarre, reduktion i den gastrointestinale motilitet. Smerte på injektionssted[2]. Sedering.

[1]Naloxon kan bruges som antidot.
[2]I forbindelse med intramuskulær injektion.

Katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Mydriasis. Desorientering, sedering. Irritation på injektionssted[1], øjeblikkelig smerte ved injektion. Agitation[2]. Dysfori.

[1]I tilfælde af gentagen administrationer.
[2]Mild.

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 dennes lokale repræsentant 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 laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt i disse dyrearter.
Anvendelse af veterinærlægemidlet frarådes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Butorphanol kan anvendes i kombination med andre sedativer som α2-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. 3.9).

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).

3.9 Administrationsveje og dosering

Smertelindring:

Heste:
Intranevøs anvendelse.
0,05 til 0,1 mg/kg
(f.eks. 2,5 til 5 ml for 500 kg kropsvægt)

Hunde:
Intravenøs anvendelse.
0,2 til 0,4 mg/kg
(f.eks. 0,2 til 0,4 ml/10 kg kropsvægt)
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. 4.2. 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.

Katte:
Subkutan anvendelse.
0,4 mg/kg
(f.eks. 0,2 ml/5 kg kropsvægt)

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. 4.2. Afhængig af det kliniske respons kan behandlingen gentages inden for 6 timer. Ved manglende adækvat analgetisk respons (se pkt. 3.5), 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. 3.8.

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

Beroligende:
Butorphanol kan anvendes i kombination med en α2–adrenoceptor agonist (f.eks. (me)detomidin eller romifidin). Tilpasning af dosis vil være nødvendig i forhold til følgende anbefalinger:

Heste:
Intravenøs anvendelse.

Detomidin:	0,01 – 0,02 mg/kg.
Butorphanol:	0,01 – 0,02 mg/kg.

Detomidin bør administreres op til 5 minutter før butorphanol.

Romifidin:	0,05 mg/kg.
Butorphanol:	0,02 mg/kg.

Romifidin kan administreres samtidig eller 4 minutter før butorphanol.

Hunde:

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

Kanylen bør ikke stikkes igennem gummiproppen mere end 25 gange.

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

De væsentligste tegn på overdosering er hæmning af respirationen, hvilket, i alvorlige tilfælde, kan modvirkes med en opioidantagonist (f.eks. naloxon). Andre mulige tegn på overdosering hos heste kan være rastløshed/irritabilitet, muskelrystelser, ataksi, hypersalivation, nedsættelse af den gastrointestinale motilitet samt kramper. Hos kat er de vigtigste symptomer på overdosering manglende koordineringsevne, savlen 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

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Heste:
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 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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/kg/time). 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. 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

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

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

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

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

40228

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 2. juli 2007

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMEÉT

25. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

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