PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dolorex vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, för häst, hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Butorfanol 10 mg motsvarande butorfanoltartrat 14,6 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Bensetoniumklorid	0,1 mg
Natriumcitratdihydrat	
Natriumklorid	
Citronsyramonohydrat	
Vatten för injektionsvätskor	

Färglös vattenlösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (hästar och hundar) och kortvarig till medellång (katter) analgesi erfordras.

För information om förväntad varaktighet av analgesin efter behandling, se avsnitt 4.2.

Häst:
För lindring av smärta i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung.
För sedering i kombination med vissa α2-adrenoreceptoragonister (se avsnitt 3.9).

Hund:
För lindring av måttlig visceral smärta.
För sedering i kombination med vissa α2-adrenoreceptoragonister (se avsnitt 3.9).

Katt:
För lindring av måttlig smärta i samband med mjukdelskirurgi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med lever- eller njursjukdom i anamnesen.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Butorfanol/detomidin-kombination:
Använd inte kombinationen till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller bradykardi.
Kombinationen orsakar en minskning av den gastrointestinala motiliteten och ska därför inte användas vid fall av kolik med diagnosticerad förstoppning.

3.4 Särskilda varningar

Hos katt kan det individuella svaret på butorfanol variera. Vid uteblivet adekvat analgesisvar ska ett annat analgetikum användas (se avsnitt 3.9). En ökning av dosen behöver inte innebära en ökning av intensiteten eller varaktigheten av analgesin.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Butorfanol är ett morfinderivat och har därmed opioida effekter.

Häst:
Användning av läkemedlet med rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi och/eller upphetsning. För att förhindra skador på patienter och personer vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas noga.

Häst, hund och katt:
På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol ge en ackumulering av slem i andningsvägarna. Till djur med luftvägssjukdomar med ökad slemproduktion eller till djur som behandlas med slemlösande medel ska butorfanol därför endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Samtidig användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet kan potentiera effekterna av butorfanol och sådana läkemedel ska användas med försiktighet. En lägre dos ska användas när sådana läkemedel ges samtidigt.

Kombinationen av butorfanol och α2-adrenoreceptoragonister ska användas med försiktighet till djur med hjärt-kärlsjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, ska övervägas.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos unga valpar, kattungar och föl. Användning av läkemedlet till dessa grupper ska endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika oavsiktlig injektion/självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil.

Effekterna av butorfanol inkluderar sedering, yrsel och förvirring. Effekterna kan motverkas med en opioidantagonist, t.ex naloxon.

Vid stänk på hud eller i ögon, skölj omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Trampande[1] Ataxi, sedering Gastrointestinal hypomotilitet Hjärtdepression

[1] Lokomotorisk stimulering.

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hjärtdepression Andningsdepression[1] Anorexi Diarré, gastrointestinal hypomotilitet Smärta vid injektionsstället[2] Sedering

[1] Naloxon kan användas som antidot.
[2] I samband med intramuskulär injektion.

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Mydriasis, desorietering, sedering Irritation vid injektionsstället[1], omedelbar smärta efter injicering Agitation[2] Dysfori

[1] Vid upprepade injektioner.
[2] Mild.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för djurslagen under dräktighet och laktation. Användning av läkemedlet rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Butorfanol kan användas i kombination med andra lugnande medel, såsom α2-adrenoreceptoragonister (t.ex. romifidin eller detomidin till hästar och medetomidin till hundar), då synergieffekter kan förväntas. Därför är en lämplig dosreduktion nödvändig vid samtidig användning med ett sådant läkemedel (se avsnitt 3.9.)

På grund av dess antagonistiska verkan på μ-opioidreceptorn kan butorfanol ta bort den analgetiska effekten hos djur som redan har fått rena μ-opioidreceptoragonister (morfin/oxymorfin).

3.9 Administreringsvägar och dosering

För analgesi:
Häst:
Intravenös användning.
0,05 till 0,1 mg/kg
(*dvs.* 2,5 till 5 ml för 500 kg kroppsvikt)

Hund:
Intravenös användning.
0,2 till 0,4 mg/kg
(*dvs.* 0,2 till 0,4 ml/10 kg kroppsvikt)
Snabb intravenös injektion ska undvikas.

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig analgesi erfordras. För information om förväntad varaktighet av analgesin efter behandling, se avsnitt 4.2. Upprepade behandlingar med butorfanol kan dock ges. Behovet av och intervallen mellan upprepade behandlingar ska baseras på kliniskt svar. I de fall där ett behov av en mer långvarig analgesi kan förväntas ska ett annat läkemedel användas.

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

Katter ska vägas för att säkerställa att korrekt dos beräknas. En lämpligt graderad spruta måste användas för att säkerställa att den korrekta erforderliga dosvolymen ges (t.ex en insulinspruta eller graderad 1 ml spruta).
Till katt är butorfanol avsett att användas då kortvarig eller medellång analgesi erfordras. För information om förväntad varaktighet av analgesin efter behandling, se avsnitt 4.2.
Beroende på kliniskt svar kan läkemedelsbehandlingen upprepas inom 6 timmar. Vid uteblivet analgesisvar (se avsnitt 3.5) kan ett alternativt analgetikum, såsom en annan lämplig opioid och/eller ett NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) övervägas. Vid användning av ett alternativt analgesimedel ska butorfanols aktivitet på opioidreceptorerna beaktas, såsom beskrivs i avsnitt 3.8.

Om upprepade behandlingar krävs ska olika injektionsställen användas.

För sedering:
Butorfanol kan användas i kombination med en α2-adrenoreceptoragonist (t.ex. (me)detomidin eller romifidin).
Justering av dosen krävs då enligt följande rekommendationer:

Häst:
Intravenös användning.
Detomidin: 0,01–0,02 mg/kg
Butorfanol: 0,01–0,02 mg/kg
Detomidin ska ges upp till 5 minuter före butorfanol.

Romifidin: 0,05 mg/kg
Butorfanol: 0,02 mg/kg
Romifidin kan ges samtidigt med eller 4 minuter före butorfanol.

Hund:
Intramuskulär användning.
Medetomidin: 0,01–0,03 mg/kg
Butorfanol: 0,1–0,2 mg/kg
Medetomidin och butorfanol kan ges samtidigt.

Proppen ska inte punkteras mer än 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Det främsta tecknet på överdosering är andningsdepression, vilken om den är allvarlig kan motverkas med en opioidantagonist (t.ex. naloxon).
Andra möjliga tecken på överdosering hos häst är rastlöshet/upphetsning, muskeltremor, ataxi, hypersalivering, minskad gastrointestinal motilitet och krampanfall. Hos katt är de främsta tecknen på överdosering okoordinerade rörelser, salivering och milda konvulsioner.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Häst:
Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.
Mjölk: Noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02AF01

4.2 Farmakodynamik

Butorfanoltartrat-(R(-)-enantiomeren) är ett analgetikum med central verkan. Det verkar agonistiskt-antagonistiskt på opioidreceptorer i centrala nervsystemet, agonistiskt på opioidreceptorer av kappa-subtyp och antagonistiskt på receptorer av μ-subtyp.

Kappa-receptorerna styr analgesi, sedering utan dämpning av hjärt-lungsystemet och kroppstemperatur, medan μ-receptorerna styr supraspinal analgesi, sedering och dämpning av hjärt-lungsystemet och kroppstemperatur.
Agonistkomponenten av butorfanolaktiviteten är tio gånger mer potent än antagonistkomponenten.

Analgesins insättande och varaktighet:
Analgesin inträder vanligen inom 15 minuter efter administrering hos häst, hund och katt. Hos häst varar den analgetiska effekten efter en intravenös engångsdos vanligen i 15–60 minuter. Hos hund varar effekten i 15–30 minuter efter en intravenös engångsdosering. Hos katter med visceral smärta har smärtlindrande effekt visats under 15 minuter och upp till 6 timmar efter användning av butorfanol.
Hos katter med somatisk smärta har varaktigheten av smärtlindringen varit avsevärt kortare.

4.3 Farmakokinetik

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 ges intramuskulärt en hög clearance (omkring 3,5 l/kg/timme). Det har en kort terminal halveringstid (medelvärde <2 timmar), vilket indikerar att 97 % av dosen efter 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 butorfanol, som ges subkutant, 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 huvudsakligen i levern och utsöndras i urinen. Distributionsvolymen är stor, vilket tyder på en bred vävnadsdistribution.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning (10 ml): 2 år
Hållbarhet i oöppnad förpackning (50 ml): 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning (10 ml och 50 ml): 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med en injektionsflaska av glas (typ I) om 10 eller 50 ml med en propp av halogenerat butylgummi (typ I) och en aluminiumkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 24777

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26 oktober 2007

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26 november 2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).