

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol 10 mg (motsvarande butorfanoltartrat 14,6 mg)

Hjälpämnen:

Bensetoniumklorid 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning
Färglös vattenlösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, hund, katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (häst och hund) och kortvarig till medellång (katt) analgesi erfordras.

För information om förväntad duration av analgesin efter behandling, se avsnitt 5.1.

Häst:

För lindring av smärta i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung.

För sedering i kombination med vissa α_2 -adrenoreceptoragonister (se avsnitt 4.9).

Hund:

För lindring av måttlig visceral smärta.

För sedering i kombination med vissa α_2 -adrenoreceptoragonister (se avsnitt 4.9).

Katt:

För lindring av måttlig smärta i samband med mjukdelskirurgi.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med lever- eller njursjukdom.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Butorfanol/detomidin-kombination:

Kombinationen skall inte användas till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller bradykardi.

Kombinationen orsakar en minskning av den gastrointestina motiliteten och skall följaktligen inte användas vid fall av kolik med diagnosticerad förstoppning.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Hos katt kan det individuella svaret på butorfanol variera. Vid uteblivet adekvat analgesisvar skall annat analgetikum användas (se avsnitt 4.9). En ökning av dosen behöver inte innebära en ökning av intensiteten eller durationen av analgesin.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 patient och personer vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas med omsorg.

Häst, hund och katt:

På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol ge en ackumulering av slem i andningsvägarna. Till djur med respiratoriska sjukdomar med ökad slemproduktion eller till djur som behandlas med slemlösningsmedel skall butorfanol därför endast användas på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

Samtidig användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet kan förväntas potentiella effekterna av butorfanol, och sådana läkemedel skall användas med försiktighet. En lägre dos skall användas vid samtidig administrering av sådana preparat.

Kombinationen av butorfanol och α 2-adrenoreceptoragonister skall användas med försiktighet till djur med hjärt/kärl-sjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, skall övervägas.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos unga valpar, kattungar och föl. Användning av läkemedlet till dessa grupper skall göras på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

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

Skölj bort stänk från hud och ögon omedelbart.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Butorfanol kan orsaka följande biverkningar:

Häst, hund och katt:

- Sederig kan observeras hos behandlade djur.

Häst:

- Lokomotorisk stimulering (trampande).
- Ataxi.
- Minskad gastrointestinal motilitet.
- Dämpande effekt på hjärt/kärl-systemet.

Hund:

- Andningsdepression och dämpande effekt på hjärt/kärl-systemet.
- Aptitlöshet och diarré.
- Minskad gastrointestinal motilitet.
- Lokal smärta i samband med intramuskulär injektion.

Katt:

- Mydriasis
- Desorientering

- Möjlig irritation vid injektionsstället vid upprepade injektioner
- Mild agitation
- Dysfori
- Smärta vid injektion

Om andningsdepression inträffar kan naloxon användas som antidot.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för djurslagen under dräktighet och laktation. Användning av butorfanol rekommenderas därför inte under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Butorfanol kan användas i kombination med andra lugnande medel, såsom α 2-adrenoreceptoragonister (t.ex. romifidin eller detomidin till hästar, medetomidin till hundar) där man kan förvänta sig synergieffekter. Därför är en lämplig dosreduktion nödvändig vid samtidig användning med ett sådant preparat (se avsnitt 4.9.)

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

4.9 Dos och administreringsätt

För analgesi:

Häst:

0,05 till 0,1 mg/kg, intravenös administrering
(dvs. 2,5 till 5 ml till 500 kg kroppsvikt)

Hund:

0,2 till 0,4 mg/kg, intravenös administrering
(dvs. 0,2 till 0,4 ml/10 kg kroppsvikt)
Snabb intravenös injektion skall undvikas.

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig analgesi erfordras. För information om förväntad duration av analgesin efter behandling, se avsnitt 5.1. Upprepade behandlingar med butorfanol kan dock ges. Behovet av och intervallen mellan upprepade behandlingar skall baseras på kliniskt svar. I de fall där ett behov av en mer långvarig analgesi kan förväntas skall ett annat läkemedel användas.

Katt:

0,4 mg/kg, subkutan administrering.

(dvs. 0,2 ml/5 kg kroppsvikt).

Katter skall vägas för att säkerställa att korrekt dos beräknas. En lämplig graderad spruta måste användas för att säkerställa korrekt administrering av den erforderliga dosvolymen (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 duration av analgesin efter behandling, se avsnitt 5.1.

Beroende på kliniskt svar kan läkemedlet itereras inom 6 timmar. Vid uteblivet analgesisvar (se avsnitt 4.4) kan ett alternativt analgetikum, såsom en annan lämplig opioid och/eller icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel övervägas. Vid användning av alternativt analgesimedel skall butorfanols aktivitet på opioidreceptorerna beaktas, såsom beskrivs i 4.8.

Om upprepade behandlingar krävs skall olika injektionsställen användas.

För sedering:

Butorfanol kan användas i kombination med en α 2-adrenoreceptoragonist (t.ex. (me)detomidin eller romifidin).

Justering av dosen krävs då enligt följande rekommendationer:

Häst:

Detomidin: 0,01 – 0,02 mg/kg intravenös administrering.

Butorfanol: 0,01 – 0,02 mg/kg intravenös administrering.

Detomidin skall administreras upp till 5 minuter före butorfanol.

Romifidin: 0,05 mg/kg intravenös administrering.

Butorfanol: 0,02 mg/kg intravenös administrering.

Romifidin kan administreras samtidigt med eller 4 minuter före butorfanol.

Hund:

Medetomidin: 0,01 – 0,03 mg/kg intramuskulär administrering.

Butorfanol: 0,1 – 0,2 mg/kg intramuskulär administrering.

Medetomidin och butorfanol kan administreras samtidigt.

Proppen skall inte genomstickas mer än 25 gånger.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Huvudsymptom vid överdosering är andningsdepression, vilken om den är allvarlig kan motverkas med en opioidantagonist (naloxon).

Andra tänkbara symptom på överdosering hos häst är rastlöshet/upphetsning, muskeldarrningar, ataxi, hypersalivering, minskad gastrointestinal motilitet och krampanfall.

Hos katt är de huvudsakliga symtomen på överdos okoordinerade rörelser, salivering och milda konvulsioner.

4.11 Karenstid(er)

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar

Mjölk: noll dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Morfin och derivat, butorfanol

ATCvet-kod: QN 02AF01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Analgesins anslag och duration:

Analgesin inträder vanligen inom 15 minuter efter intravenös administrering hos häst, hund och katt. Hos häst varar den analgetiska effekten efter en intravenös administrering vanligen i 15-60 minuter.

Hos hund varar effekten i 15-30 minuter efter en intravenös administrering.

Hos katter med visceral smärta har smärtlindrande effekt från 15 minuter upp till 6 timmar efter butorfanoladministrering visats.

Hos katter med somatisk smärta har durationen av smärtlindring varit avsevärt kortare.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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 administreras 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 en 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, administrerat 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Benzetoniumklorid/Natriumcitrat

Natriumklorid

Citronsyramonohydrat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte detta veterinärmedicinska läkemedel med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Ljuskänsligt.
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 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.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 24777

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-10-26/2011-07-30

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2012-09-19