

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dolorex

10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Butorfanol 10 mg (equivalent aan 14,6 mg butorfanoltartraat)

Hulpstoffen:

Benzethoniumchloride 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Kleurloze, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paarden, honden en katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Butorfanol is bedoeld voor gebruik indien kortwerkende (paard en hond) en kort- tot middellangwerkende (kat) analgetica nodig zijn.

Voor informatie betreffende de verwachte werkingsduur van analgetica na behandeling, zie rubriek 5.1.

Paard:

Voor verlichting van pijn geassocieerd met koliek van gastro-intestinale oorsprong.

Voor sedatie in combinatie met bepaalde α -2 adrenoceptor agonisten (zie rubriek 4.9).

Hond:

Voor verlichting van gematigde viscerale pijn.

Voor sedatie in combinatie met bepaalde α -2 adrenoceptor agonisten (zie rubriek 4.9).

Kat:

Voor de verlichting van gematigde pijn naar aanleiding van een chirurgische ingreep op zacht weefsel.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren met een historiek van lever- of nierziekten.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Butorfanol/detomidine combinatie:

Deze combinatie mag niet toegediend worden aan paarden met voorafgaandelijk gekende hartritmestoornissen of bradycardie.

Deze combinatie veroorzaakt een verminderde gastro-intestinale motiliteit en mag daarom niet gebruikt worden in geval van koliek geassocieerd met obstipatie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij katten kan de individuele respons op butorfanol variëren. Bij afwezigheid van voldoende analgetische respons dient een alternatief analgeticum gebruikt te worden (zie rubriek 4.9). Het is mogelijk dat een verhoging van de dosis de intensiteit of duur van de analgesie niet verhoogt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Butorfanol is een morfinederivaat en bezit daarom een opioïde werking.

Paard:

Het gebruik van het product aan de aanbevolen dosering kan aanleiding geven tot voorbijgaande ataxie en/of excitatie. Daarom moet de plaats van de behandeling met zorg gekozen worden om eventuele verwondingen bij patiënt en behandelende persoon te vermijden.

Paard, hond en kat:

Doordat butorfanol hoesten verhindert, kan het aanleiding geven tot ophoping van slijmen in de luchtwegen.

Daarom mag butorfanol enkel gebruikt worden op basis van een risico/baten analyse van de verantwoordelijke dierenarts bij dieren met ademhalingsproblemen met verhoogde slijmproductie of bij dieren die behandeld werden met een expectorans.

Het gelijktijdig gebruik van andere depressiva die op het centrale zenuwstelsel werken, kan de effecten van butorfanol versterken. Deze producten moeten daarom met voorzichtigheid gebruikt worden. Een verminderde dosis dient toegediend te worden wanneer deze middelen samen gebruikt worden.

De combinatie van butorfanol en α -2 adrenoceptor agonisten moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij dieren met een cardiovasculaire aandoening. Het samengebruik met anticholinergische geneesmiddelen, bv. atropine, dient overwogen te worden.

De veiligheid van het product werd niet aangetoond bij jonge pups, kittens en veulens. Het gebruik van dit product bij die dieren moet gebaseerd zijn op de risico/baten analyse van de verantwoordelijke dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voorzorgen dienen genomen te worden om een accidentele injectie/zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele (zelf)injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Niet zelf rijden.

De effecten van butorfanol omvatten sedatie, duizeligheid en verwarring. Deze effecten kunnen omgekeerd worden met een opioïde antagonist zoals naloxone. Was spatten op huid en ogen onmiddellijk af.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Butorfanol kan volgende neveneffecten veroorzaken:

Paarden, honden en katten:

Sedatie kan waargenomen worden bij behandelde dieren.

Paard:

- Locomotorische prikkeling (stappen)
- Ataxie
- Verminderde gastro-intestinale motiliteit
- Depressie van het cardiovasculair systeem.

Hond:

- Depressie van het ademhalingsstelsel en het cardiovasculair systeem
- Anorexia en diarree
- Verminderde gastro-intestinale motiliteit
- Lokale pijn geassocieerd met IM-injectie.

Kat:

- Mydriasis
- Desoriëntatie
- Mogelijke irritatie op injectieplaats bij herhaalde toediening
- Milde agitatie
- Dysforie
- Pijn bij toediening.

Bij het optreden van een respiratoire depressie kan naloxone gebruikt worden als tegengif.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

De veiligheid van dit diergeneesmiddel werd niet aangetoond bij de doeldiersoorten gedurende dracht en lactatie. Het gebruik van butorfanol gedurende dracht en lactatie is niet aanbevolen.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Butorfanol kan gebruikt worden in combinatie met andere sedativa zoals α -2 adrenoceptor agonisten (zoals romifidine of detomidine bij paarden, medetomidine bij honden) indien synergetische effecten verwacht kunnen worden. Een aangepaste vermindering van de dosis is nodig bij samengebruik van dergelijke middelen (zie rubriek 4.9).

Door de antagonistische eigenschappen van butorfanol op de opiate mu (μ) receptor zou butorfanol de analgetische werking kunnen opheffen bij dieren die reeds zuivere μ opioïd agonisten (morfine/oxymorfine) toegediend kregen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor analgesie:

Paard:

0,05 tot 0,1 mg/kg, IV
(d.i. 2,5 tot 5 ml voor 500 kg LG)

Hond:

0,2 tot 0,4 mg/kg, IV
(d.i. 0,2 tot 0,4 ml/10 kg LG)
Een snelle IV-injectie moet vermeden worden.

Butorfanol is bedoeld voor gebruik indien kortwerkende analgetica nodig zijn. Voor informatie betreffende de verwachte werkingsduur van analgetica na behandeling, zie rubriek 5.1. Nochtans mag de behandeling met butorfanol herhaald worden. De nood aan en het tijdstip van de herhaalde behandeling is afhankelijk van de klinische respons. In geval een langwerkend analgeticum nodig blijkt te zijn, dienen alternatieve therapeutische agentia gebruikt te worden.

Kat:

0,4 mg/kg, SC
(d.i. 0,2 ml/5 kg LG)

Katten moeten gewogen worden teneinde een correcte dosering te kunnen berekenen. Een geschikte graduele spuit moet gebruikt worden teneinde een nauwkeurige toediening van het vereiste volume te kunnen verzekeren (bv. insulinespuit of graduele spuit van 1 ml). Butorfanol wordt gebruikt bij katten wanneer een kort tot middellang werkend analgeticum vereist is. Voor de informatie betreffende de werkingsduur van het analgeticum na toediening, zie rubriek 5.1.

Afhankelijk van de klinische respons kan toediening van het product herhaald worden binnen de zes uur. Bij afwezigheid van voldoende analgetische respons (zie rubriek 4.4) dient het gebruik van een alternatief analgeticum, zoals een ander geschikt opioïd analgeticum en/of een NSAID, overwogen te worden. Daarbij dient rekening gehouden te worden met de werking van butorfanol op de opioïde receptoren, zoals beschreven onder 4.8.

Indien herhaalde toediening vereist is, gebruik verschillende injectieplaatsen.

Voor sedatie:

Butorfanol kan in combinatie met α -2 adrenoceptor agonisten gebruikt worden (bv.: (me)detomidine of romifidine).

Een aanpassing van de dosis volgens onderstaande aanbevelingen is dan nodig:

Paard:

Detomidine: 0,01-0,02 mg/kg, IV
Butorfanol: 0,01-0,02 mg/kg, IV
Detomidine dient tot 5 min. voor butorfanol gegeven te worden.

Romifidine: 0,05 mg/kg, IV

Butorfanol: 0,02 mg/kg, IV

Romifidine kan samen met of 4 min. vóór butorfanol gegeven worden.

Hond:

Medetomidine: 0,01-0,03 mg/kg, IM

Butorfanol: 0,1-0,2 mg/kg, IM

Medetomidine en butorfanol kunnen samen gegeven worden.

De stop mag niet meer dan 25 keer doorprikt worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het belangrijkste kenmerk van overdosering is een respiratoire depressie, die, indien ernstig, omgekeerd kan worden met een opioïde antagonist (naloxone).

Andere mogelijke tekenen van overdosis bij paarden zijn: rusteloosheid/prikkelbaarheid, spiertremor, ataxie, hypersalivatie, verminderde gastro-intestinale motiliteit en stuipen.

Bij katten zijn de belangrijkste symptomen van overdosering incoördinatie, salivatie en milde stuipen.

4.11 Wachttijden

Paarden:

Vlees en slachtafval: 0 dagen

Melk: 0 uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: morfinederivaat, butorfanol.

ATCvet-code: QN02AF01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Butorfanoltartraat is een R(-)-enantiomeer met een centraal analgetische werking. De werking is agonist-antagonist t.o.v. de opiate receptoren van het centraal zenuwstelsel, agonist op het kappa (κ) opioïd receptor subtype en antagonist op het mu (μ) receptor subtype.

De kappa (κ) receptoren controleren analgesie en sedatie zonder depressie van het cardiopulmonaal systeem en van de lichaamstemperatuur, terwijl de mu (μ) receptoren supraspinale analgesie, sedatie en depressie van het cardiopulmonaal systeem en lichaamstemperatuur controleren.

De agonistische component van de butorfanolactiviteit is 10 keer sterker dan de antagonistische component.

Begin en duur van de analgetische werking:

De analgesie treedt in werking binnen 15 minuten na toediening bij paarden, honden en katten. Na een enkelvoudige IV-dosering bij het paard houdt de analgesie meestal 15-60 min. aan. Bij de hond duurt ze tot 15-30 minuten na een enkelvoudige IV-toediening. Bij katten met viscerale pijn werd een analgetisch effect aangetoond vanaf 15 minuten tot 6 uur na toediening van butorfanol. Bij katten met somatische pijn is de duur van de analgesie beduidend korter.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij het paard heeft butorfanol een hoge clearance (gemiddeld 1,3 l/h/kg) na IV toediening. Het heeft een korte eindhalfwaardetijd (gemiddeld < 1 u.), wat aangeeft dat gemiddeld 97 % van de dosis na IV-toediening gemiddeld in minder dan 5 uur zal geëlimineerd zijn.

Bij de hond heeft butorfanol IM toegediend een hoge clearance (rond 3,5 l/h/kg). Het heeft een korte eindhalfwaardetijd (gemiddeld < 2 u.), wat aangeeft dat gemiddeld 97 % van de dosis na IM-toediening gemiddeld in minder dan 10 u. zal geëlimineerd zijn. Farmacokinetiek na herhaalde dosering en farmacokinetiek na IV-toediening werd niet bestudeerd.

Bij de kat heeft butorfanol, SC toegediend, een lage clearance (< 1 320 ml/u/kg). Het heeft een relatief lange halfwaardetijd (ca. 6 u.), wat aangeeft dat 97 % van de dosis na ongeveer 30 u. geëlimineerd zal zijn.

Farmacokinetiek van herhaalde dosering werd niet bestudeerd. Butorfanol wordt voornamelijk gemetaboliseerd in de lever en geëxcreteerd in de urine. Het distributievolume is groot, wat duidt op een brede verdeling in het weefsel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzethoniumchloride
Natriumcitraat
Natriumchloride
Citroenzuurmonohydraat
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen licht.
Niet koel bewaren of laten bevriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 glazen (type I) flacon van 10 ml of 50 ml met een halogeen butyl rubberen stop (type I) en aluminium cap.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V. – Boxmeer – Nederland vertegenwoordigd door
MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V295023

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste verlenging van de vergunning: 21/05/2007.

Datum verlenging van de vergunning: 17/06/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30/04/2013

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.