

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Dolorex 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογο, σκύλο και γάτα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Βουτορφανόλη 10 mg (ισοδύναμη με τρυγική βουτορφανόλη 14,6 mg).

Έκδοχα:

Benzethonium chloride 0,1 mg

Υδατικό άχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Άλογα, σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Η βουτορφανόλη προορίζεται για χρήση όταν απαιτείται μικρής διάρκειας (άλογα και σκύλοι) και μικρής έως μέσης διάρκειας (γάτες) αναλγησία. Για πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της αναλγησίας που μπορεί να αναμένεται μετά από την αγωγή, ανατρέξτε στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης».

Άλογα:

Για την ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με κολικό με προέλευση από το γαστρεντερικό σωλήνα.

Για ηρέμηση σε συνδυασμό με συγκεκριμένους α2-αδρενεργικούς αγωνιστές (ανατρέξτε στην παράγραφο 8).

Σκύλοι:

Για την ανακούφιση του μέτριου σπλαχνικού πόνου.

Για ηρέμηση σε συνδυασμό με συγκεκριμένους α2-αδρενεργικούς αγωνιστές (ανατρέξτε στην παράγραφο 8).

Γάτες:

Για την ανακούφιση του μέτριου πόνου που σχετίζεται με χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών μορίων.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ιστορικό ηπατικής ή νεφρικής νόσου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Συνδυασμός βουτορφανόλης/δετομιδίνης:

Ο συνδυασμός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άλογα με προϋπάρχουσα καρδιακή δυσρυθμία ή βραδυκαρδία.

Ο συνδυασμός θα προκαλέσει μείωση της κινητικότητας του γαστρεντερικού σωλήνα και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιστατικά αποφρακτικού κολικού.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Στις γάτες, η εξατομικευμένη ανταπόκριση στη βουτορφανόλη μπορεί να μεταβάλλεται. Σε απουσία επαρκούς αναλγητικής ανταπόκρισης πρέπει να χρησιμοποιείται ένας εναλλακτικός αναλγητικός παράγοντας (ανατρέξτε στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»). Η αύξηση της δόσης είναι πιθανόν να μην αυξήσει την ένταση ή τη διάρκεια της αναλγησίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η βουτορφανόλη είναι ένα παράγωγο της μορφίνης και κατά συνέπεια έχει δραστηριότητα οπιοειδούς.

Άλογα:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συνιστώμενη δόση είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική αταξία και/ή διέγερση. Συνεπώς κατά τη χορήγηση σε άλογα, για την αποφυγή τραυματισμών των ασθενών ζώων και των ανθρώπων, πρέπει να επιλέγεται με προσοχή ο χώρος στον οποίο διενεργείται η αγωγή.

Άλογα, σκύλοι και γάτες:

Εξαιτίας των αντιβηχικών ιδιοτήτων της, η βουτορφανόλη είναι δυνατόν να προκαλέσει συσσώρευση βλέννας στην αναπνευστική οδό. Ως εκ τούτου, στα ζώα με αναπνευστικές νόσους που σχετίζονται με αυξημένη παραγωγή βλέννας ή στα ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί αποχρεμπτικά, η βουτορφανόλη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος θα μπορούσε να ενισχύσει τη δράση της βουτορφανόλης και τέτοιου είδους φάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Όταν αυτοί οι παράγοντες χορηγούνται ταυτόχρονα, πρέπει να χρησιμοποιείται μειωμένη δόση.

Ο συνδυασμός βουτορφανόλης και α2-αδρενεργικών αγωνιστών πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με καρδιαγγειακή νόσο. Πρέπει να εξετάζεται η ταυτόχρονη χρήση αντιχολινεργικών φαρμάκων, π.χ. ατροπίνη.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε νεαρούς σκύλους, νεαρές γάτες και πάλους. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε αυτές τις ομάδες ζώων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή κατά λάθος ένεσης/αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην οδηγήσετε.

Οι επιδράσεις της βουτορφανόλης περιλαμβάνουν καταστολή, ζάλη και σύγχυση. Οι δράσεις μπορούν να αναστραφούν με έναν ανταγωνιστή των οπιοειδών, όπως η ναλοξόνη.

Ξεπλύνετε αμέσως τις πιτσιλιές από το δέρμα και από τα μάτια.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, στα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται, δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κήσης και της γαλουχίας. Δεν συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κήσης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η βουτορφανόλη είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα ηρεμιστικά, όπως α2-αδρενεργικούς αγωνιστές (π.χ. ρομιφιδίνη ή δετομιδίνη στα άλογα, μεδετομιδίνη στους σκύλους), όπου μπορεί να αναμένεται συνεργική δράση. Συνεπώς, είναι απαραίτητη η κατάλληλη μείωση της δοσολογίας όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τέτοιο παράγοντα (ανατρέξτε στη δοσολογία).

Εξαιτίας των ανταγωνιστικών ιδιοτήτων της στον μ υποδοχέα των οπιούχων, η βουτορφανόλη είναι δυνατόν να αναιρέσει την αναλγητική δράση στα ζώα, στα οποία έχουν ήδη χορηγηθεί καθαροί μ αγωνιστές των οπιοειδών (μορφίνη/οξυμορφίνη).

Υπερδοσολογία:

Το κύριο σύμπτωμα υπερδοσολογίας είναι η αναπνευστική καταστολή, η οποία, εάν είναι σοβαρή, μπορεί να αναστραφεί με έναν ανταγωνιστή των οπιοειδών (π.χ. ναλοξόνη). Άλλα πιθανά συμπτώματα υπερδοσολογίας στο άλογο είναι η ανησυχία/διέγερση, ο μυϊκός τρόμος, η αταξία, η υπερβολική σιελόρροια, η μείωση της κινητικότητας του γαστρεντερικού σωλήνα και η επιληπτική κρίση. Στη γάτα τα κύρια συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι ο αποπροσανατολισμός, η σιελόρροια και οι ήπιοι σπασμοί.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

«Γ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών του Ν. 3459/2006».

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα:

Πολύ σπάνια

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Βηματισμός¹· Αταξία (έλλειψη συντονισμού), Καταστολή· Υποκινητικότητα του πεπτικού σωλήνα (αργή κίνηση)· Καρδιακή καταστολή.

¹ Κινητική διέγερση.

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Καρδιακή καταστολή. Αναπνευστική καταστολή¹· Ανορεξία (έλλειψη όρεξης)· Διάρροια, Υποκινητικότητα του πεπτικού σωλήνα (αργή κίνηση)· Πόνος στο σημείο της ένεσης²· Καταστολή.

¹ Η ναλοξόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αντίδοτο.

² Σχετίζεται με την ενδομυϊκή ένεση.

Γάτες:

Πολύ σπάνια

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Μυδρίαση (διεσταλμένες κόρες), Αποπροσανατολισμός, Καταστολή· Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης¹, Άμεσος πόνος κατά την ένεση²· Δυσφορία (ανησυχία).

¹ Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων χορηγήσεων.

² Ήπια.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για αναλγησία:

Άλογα:

Ενδοφλέβια χρήση.

0,05 έως 0,1 mg/kg

(δηλαδή, 2,5 έως 5 ml για 500 kg σ.β.)

Σκύλοι:

Ενδοφλέβια χρήση.

0,2 έως 0,4 mg/kg

(δηλαδή, 0,2 έως 0,4 ml/10 kg σ.β.)

Πρέπει να αποφεύγεται η ταχεία ενδοφλέβια ένεση.

Γάτες:

Υποδόρια χρήση.

0,4 mg/kg

(δηλαδή, 0,2 ml/5 kg σ.β.)

Η βουτορφανόλη προορίζεται για χρήση όταν απαιτείται μικρής διάρκειας (άλογα και σκύλοι) και μικρής έως μέσης διάρκειας αναλγησία (γάτες). Η αναλγησία γενικώς επιτυγχάνεται εντός 15 λεπτών μετά από τη χορήγηση στο άλογο, στο σκύλο και στη γάτα. Μετά από μία μόνο ενδοφλέβια δόση στο άλογο, η αναλγησία συνήθως διαρκεί για 15 – 60 λεπτά. Στο σκύλο, διαρκεί για 15-30 λεπτά μετά από μία μόνο ενδοφλέβια χορήγηση.

Εντούτοις, είναι δυνατόν να γίνουν επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις βουτορφανόλης. Η ανάγκη για, καθώς και ο χρόνος των επαναλαμβανόμενων χορηγήσεων θα βασιστεί στην κλινική ανταπόκριση. Για περιστατικά που υπάρχει το ενδεχόμενο να απαιτείται μεγαλύτερης διάρκειας αναλγησία, πρέπει να χρησιμοποιείται άλλος θεραπευτικός παράγοντας.

Στις γάτες με σπλαχνικό πόνο, έχει αποδειχθεί ότι η αναλγητική δράση διαρκεί για 15 λεπτά έως και 6 ώρες μετά από τη χορήγηση της βουτορφανόλης. Στις γάτες με σωματικό πόνο, η διάρκεια της

αναλγησίας είναι πολύ μικρότερη. Ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση, η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι δυνατόν να επαναληφθεί εντός 6 ωρών. Σε απουσία επαρκούς αναλγητικής ανταπόκρισης, πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση ενός εναλλακτικού αναλγητικού παράγοντα, όπως ένα άλλο κατάλληλο οπιοειδές αναλγητικό και/ή ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Η χορήγηση οποιουδήποτε εναλλακτικού αναλγητικού πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη δράση της βουτορφανόλης στους υποδοχείς οπιοειδών.

Για ηρέμηση:

Η βουτορφανόλη μπορεί να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν α2-αδρενεργικό αγωνιστή (π.χ. (με)δετομιδίνη ή ρομιφιδίνη). Ακολούθως, είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης, σύμφωνα με τις ακόλουθες συστάσεις:

Αλογα: Δετομιδίνη: 0,01 – 0,02 mg/kg ενδοφλέβια χρήση
Βουτορφανόλη: 0,01 – 0,02 mg/kg ενδοφλέβια χρήση
Η δετομιδίνη πρέπει να χορηγείται έως και 5 λεπτά πριν από τη βουτορφανόλη

Ρομιφιδίνη: 0,05 mg/kg ενδοφλέβια χρήση
Βουτορφανόλη: 0,02 mg/kg ενδοφλέβια χρήση
Η ρομιφιδίνη μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα ή 4 λεπτά πριν από τη βουτορφανόλη

Σκύλοι: Μεδετομιδίνη: 0,01 – 0,03 mg/kg ενδομυϊκή χρήση
Βουτορφανόλη: 0,1 – 0,2 mg/kg ενδομυϊκή χρήση
Η μεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη μπορεί να χορηγηθούν ταυτόχρονα.

Το πόμα εισχώρησης δεν πρέπει να διατηρηθεί περισσότερο από 25 φορές.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οι γάτες πρέπει να ζυγίζονται για να διασφαλιστεί ο υπολογισμός της σωστής δόσης. Πρέπει να χρησιμοποιείται μία κατάλληλα διαβαθμισμένη σύριγγα που επιτρέπει τη χορήγηση με ακρίβεια του απαιτούμενου όγκου δόσης (π.χ. σύριγγα ινσουλίνης ή σύριγγα διαβαθμισμένη ανά 1 ml). Εάν απαιτούνται επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, χρησιμοποιήστε διαφορετικά σημεία για την ένεση.

10. Χρόνοι αναμονής

Αλογα:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες
Γάλα: μηδέν ώρες

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

«Γ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών του Ν. 3459/2006».

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 46714/28-06-2012/Κ-0166901

10 ml φιαλίδιο

50 ml φιαλίδιο

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B.V.

Wim de Kõrverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International GmbH

Feldstraße 1a

Unterschleißheim, Bavaria, 85716

GERMANIA

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα
Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες