

BIJLAGE I

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 bestanddelen:

Butorfanol 10 mg equivalent aan 14,6 mg butorfanoltartraat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzethoniumchloride	0,1 mg
Natriumcitraat	
Natriumchloride	
Citroenzuur monohydraat	
Water voor injecties	

Waterige kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paarden, honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Butorfanol is bedoeld voor gebruik indien kortwerkende (paarden en honden) en kort- tot middellang werkende (katten) analgetica nodig zijn.

Voor informatie betreffende de verwachte werkingsduur van analgetica na behandeling, zie rubriek 4.2.

Paarden:

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

Voor sedatie in combinatie met bepaalde α -2 adrenoceptor agonisten (zie rubriek 3.9).

Honden:

Voor verlichting van gematigde viscerale pijn.

Voor sedatie in combinatie met bepaalde α -2 adrenoceptor agonisten (zie rubriek 3.9).

Katten:

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een historiek van lever- of nierziekten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij katten kan de individuele respons op butorfanol variëren. Bij afwezigheid van voldoende analgetische respons dient een alternatief analgeticum gebruikt te worden (zie rubriek 3.9). Het is mogelijk dat een verhoging van de dosis de intensiteit of duur van de analgesie niet verhoogt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Butorfanol is een morfinederivaat en bezit daarom een opioïde werking.

Paarden:

Het gebruik van het diergeneesmiddel 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.

Paarden, honden en katten:

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 diergeneesmiddelen 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 gelijktijdig gebruik 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 de persoon die het diergeneesmiddel 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 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Geëxciteerde bewegingen ¹ ; Ataxie, Sedatie; Verminderde maagdarmpmotiliteit Cardiovasculaire depressie.
---	--

¹ Exciterende locomotorische effecten.

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Cardiovasculaire depressie; Ademhalingsdepressie ¹ ; Anorexia; Diarree, Verminderde maagdarmpmotiliteit; Injectieplaats pijn ² ; Sedatie.
---	--

¹ Naloxone kan als antidotum gebruikt worden.

² Gerelateerd aan intramusculaire injectie.

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Mydriasis, Desoriëntatie, Sedatie; Injectieplaats irritatie ¹ , Onmiddellijke pijn bij injectie; Agitatie ² ; Dysforie.
---	--

¹ In geval van herhaalde toediening.

² Milde.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en 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.

3.8 Interactie 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 gelijktijdig gebruik van dergelijke middelen (zie rubriek 3.9).

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor analgesie:Paarden:

Intraveneus gebruik.

0,05 tot 0,1 mg/kg

(2,5 tot 5 ml voor 500 kg LG)

Honden:

Intraveneus gebruik.

0,2 tot 0,4 mg/kg

(0,2 tot 0,4 ml/10 kg LG)

Een snelle intraveneuze 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 4.2. 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.

Katten:

Subcutaan gebruik.

0,4 mg/kg

(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 4.2.

Afhankelijk van de klinische respons kan toediening van het product herhaald worden binnen de zes uur. Bij afwezigheid van voldoende analgetische respons (zie rubriek 3.5) dient het gebruik van een alternatief analgeticum, zoals een ander geschikt opioïde 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 3.8.

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:

Paarden:

Intraveneus gebruik.

Detomidine: 0,01-0,02 mg/kg

Butorfanol: 0,01-0,02 mg/kg

Detomidine dient tot 5 min. voor butorfanol gegeven te worden.

Romifidine: 0,05 mg/kg

Butorfanol: 0,02 mg/kg

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

Honden:

Intramusculair gebruik.

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

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

Medetomidine en butorfanol kunnen samen gegeven worden.

De stop mag niet meer dan 25 keer doorprikt worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

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

Bij de kat zijn de belangrijkste verschijnselen van overdosering incoördinatie, salivatie en milde stuipen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Paarden:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02AF01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Butorfanoltartraat is een R(-)enantiomeer met een centraal analgetische werking. De werking is agonist-antagonist t.o.v. de opiaat receptoren van het centraal zenuwstelsel, agonist op de kappa (κ) opioïde 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 supra-spinale 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 intraveneuze dosering bij het paard houdt de analgesie meestal 15-60 min. aan. Bij de hond duurt ze tot 15-30 minuten na een enkelvoudige intraveneuze 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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

Bij de hond heeft butorfanol intramusculair 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 intramusculaire toediening gemiddeld in minder dan 10 u. zal geëlimineerd zijn.

Farmacokinetiek na herhaalde dosering en farmacokinetiek na intraveneuze toediening werd niet bestudeerd.

Bij de kat heeft butorfanol, subcutaan toegediend, een lage clearance (< 1320 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 uitgescheiden via de urine.

Het distributievolume is groot, wat duidt op een brede verdeling in het weefsel.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 glazen (type I, Ph. Eur.) flacon van 10 of 50 ml afgesloten met een halogeen butyl rubberen stop (type I) en aluminium felscapsule.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V295023

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/05/2007.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

27/01/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).