

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dolorex vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, hund og katt.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

### Virkestoff(er):

Butorphanol 10 mg (ekvivalent til butorphanoltartrat 14,6 mg)

### Hjelpestoffer(er):

benzetoniumklorid 0,1 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Vandig, fargeløs oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, hund og katt.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Butorphanol er tenkt brukt når kortvarig (hest og hund) og kortvarig til middels (katt) varig analgesi er nødvendig. For informasjon om varigheten av analgesi som kan forventes etter behandling se avsnitt 5.1.

#### Hest:

Til smertelindring assosiert ved kolikk med opprinnelse i gastrointestinalkanalen.

Til sedasjon i kombinasjon med visse  $\alpha_2$ -adrenoseptor agonister (se avsnitt 4.9).

#### Hund:

Til lindring av moderat smerte i bløtvev og indre organer.

Til sedasjon i kombinasjon med visse  $\alpha_2$ -adrenoseptor agonister (se avsnitt 4.9).

#### Katt:

Til lindring av moderate smerter assosiert med bløtvevskirurgi.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med tidligere lever- eller nyresykdom.

Kombinasjonen butorphanol/detomidin:

Kombinasjonen skal ikke brukes på hester med tidligere hjerterytmeforstyrrelser eller bradykardi.

Kombinasjonen vil føre til en reduksjon i gastrointestinal motilitet, og som en konsekvens skal den ikke brukes i tilfeller med kolikk assosiert med forstoppelse.

Skal ikke brukes i kombinasjon med romifidin til hester i siste måned av drektigheten.

#### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til**

Sikkerheten til preparatet er ikke undersøkt hos unge valper, kattunger eller føll. Bruk av preparatet på disse gruppene skal gjøres på grunnlag av en risiko-nytte analyse av ansvarlig veterinær.

Hos katter kan den individuelle responsen på butorphanol variere. Ved mangel på adekvat analgetisk respons kan et alternativt analgetikum brukes (se avsnitt 4.9). Økning av dosen trenger ikke øke intensiteten eller varigheten av analgesi.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

###### Hester:

Bruk av preparatet ved anbefalt dose kan føre til forbigående ataksi og/eller opphisselse. For å forhindre skader på pasient eller mennesker bør lokaliteten for behandlingen velges med omhu.

###### Hester, hunder og katter:

Butorphanol kan føre til akkumulering av slim i luftveiene på grunn av sin hostedempende egenskap. Hos dyr med luftsveissykdommer assosiert med slimproduksjon eller hos dyr som behandles med slimløsende midler, bør butorphanol bare brukes på grunnlag av en risiko-nytte analyse av ansvarlig veterinær.

Sedasjon kan merkes på behandlede dyr.

###### Katter:

Dersom respirasjonsdepresjon inntreffer kan naloxon brukes som antidot.

Det er ventet at samtidig bruk av andre sentralt beroligende midler vil forsterke effekten av butorphanol, og slike preparater bør brukes med forsiktighet. En redusert dose bør brukes når disse preparatene brukes samtidig.

Kombinasjonen av butorphanol og  $\alpha$ 2-adrenoseptor agonister bør brukes med forsiktighet hos dyr med kardiovaskulær sykdom. Samtidig bruk av antikolinergika, for eksempel atropin, bør vurderes.

##### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

Forsiktighet bør utvises for å unngå utilsiktet injeksjon/egeninjeksjon. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Man skal ikke kjøre. Effekten av butorphanol er sedasjon, svimmelhet og forvirring. Effekten kan reverseres med en opioid antagonist.

Vask øyeblikkelig bort søl fra hud og øyne.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Butorphanol kan føre til følgende bivirkninger:

###### Hester:

- Eksitatoriske bevegelsesforstyrrelser (pacing)
- Ataksi
- Reduksjon i gastrointestinal motilitet
- Hemming av det kardiovaskulære system

###### Hunder:

- Hemming av det respiratoriske og kardiovaskulære system
- Anoreksi og diaré

- Reduksjon i gastrointestinal motilitet
- Lokal smerte assosiert med intramuskulær injeksjon

Katter:

- Mydriasis
- Desorientering
- Sedasjon
- Mulig irritasjon på injeksjonsstedet ved gjentatt administrasjon
- Mild agitasjon
- Dysfori
- Smerte ved injeksjon

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Sikkerheten til dette veterinærpreparatet ved drektighet og diegiving har ikke blitt fastslått hos dyreartene som preparatet er beregnet til. Bruk av butorphanol ved drektighet og diegiving er ikke anbefalt.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Butorphanol kan brukes i kombinasjon med andre beroligende midler slik som  $\alpha 2$ -adrenoseptor agonister (for eksempel romifidin eller detomidin hos hester, medetomidin hos hunder), og det er da ventet synergistisk effekt. En justering av dosen er nødvendig når preparatet brukes samtidig med slike midler (se avsnitt 4.9).

På grunn av sin antagonistiske egenskap ved opiat mu reseptoren kan butorphanol fjerne den analgetiske effekten hos dyr, som allerede har mottatt rene opioid mu agonister (morfin/oxymorfin).

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

**Til analgesi:**

Hester:

0,05 til 0,1 mg/kg, intravenøs injeksjon  
(dvs 2,5 til 5 ml til 500 kg kroppsvekt)

Hunder:

0,2 til 0,4 mg/kg, intravenøs injeksjon  
(dvs 0,2 til 0,4 ml/10 kg kroppsvekt)  
Rask intravenøs injeksjon bør unngås.

Butorphanol er tenkt brukt når kortvarig analgesi er nødvendig. For informasjon om varigheten av analgesi som kan forventes etter behandling se avsnitt 5.1. Repeterende behandlinger med butorphanol kan bli administrert. Nødvendigheten av og tidsberegningen av repeterende behandlinger bør baseres på klinisk respons. I de tilfeller hvor analgesi med lenger varighet er nødvendig skal et alternativt terapeutisk middel brukes.

Katter:

0,4 mg/kg, subkutan injeksjon  
(dvs 0,2 ml/5 kg kroppsvekt)

Katter bør veies for å sikre at korrekt dose kalkuleres. En passende gradert sprøyte må brukes for å sikre nøyaktig administrasjon av dosen som trengs (for eksempel en insulin sprøyte eller en 1 ml gradert sprøyte).

Hos katter er butorphanol indisert til bruk der kortvarig til middels varig analgesi er nødvendig. For informasjon om varigheten av analgesi som kan forventes etter behandling se avsnitt 5.1. Avhengig av

den kliniske responsen kan administrasjon av preparatet repeteres innen 6 timer. Ved mangel på adekvat analgetisk effekt (se avsnitt 4.4) kan man vurdere alternative analgetikum, slik som et opioid analgetikum og/eller et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel. Et alternativt analgetika må ta hensyn til effekten butorphanol har på opioid reseptorene, som beskrevet i avsnitt 4.8.

Dersom gjentatt administrasjon er nødvendig må det brukes forskjellige injeksjonssteder.

#### **Til sedasjon:**

Butorphanol kan brukes i kombinasjon med en  $\alpha_2$ -adrenoseptor agonist (for eksempel (me)detomidin eller romifidin). Justering av dosen er nødvendig etter følgende anbefalinger:

#### Hester:

Detomidin: 0,01 – 0,02 mg/kg, intravenøs injeksjon

Butorphanol: 0,01 – 0,02 mg/kg, intravenøs injeksjon

*Detomidin bør administreres opp til 5 min før butorphanol.*

Romifidin: 0,05 mg/kg, intravenøs injeksjon

Butorphanol: 0,02 mg/kg, intravenøs injeksjon

*Romifidin kan administreres samtidig eller 4 min før butorphanol.*

#### Hunder:

Medetomidin: 0,01 – 0,03 mg/kg, intramuskulær injeksjon

Butorphanol: 0,1 – 0,2 mg/kg, intramuskulær injeksjon

*Medetomidin og butorphanol kan administreres samtidig.*

Korken bør ikke gjennomhulles mer enn 25 ganger.

### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Hovedsymptomet på overdose er hemming av respirasjon, som i alvorlige tilfeller kan reverses med en opioid antagonist (naloxon).

Andre mulige symptomer på overdose hos hester inkluderer rastløshet/nervøsitet, muskelskjelving, ataksi, hypersalivasjon, mindre gastrointestinal motilitet og anfall. Hos katter er hovedsymptomet på overdose mangel på koordinasjon, salivasjon og milde krampetrekninger.

### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

#### Hest:

Slakt: 0 dager.

Melk: 0 dager.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Butorphanoltartrat er et syntetisk opioid (Morphinan derivat), sentraltvirkende analgetikum.  
ATCvet-kode: QN 02AF01

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Butorphanoltartrat (R(-) enantiomer) er et sentraltvirkende analgetikum. Det virker ved å være agonist-antagonist ved opiat reseptorene i sentralnervesystemet; agonist ved kappa opioid reseptor subtypen og antagonist ved mu reseptor subtypen. Kappa reseptoren kontrollerer analgesi, sedasjon uten undertrykkelse av det kardiopulmonare system eller kroppstemperatur. Mu reseptoren kontrollerer supraspinal analgesi, sedasjon og undertrykkelse av det kardiopulmonare system og kroppstemperatur. Agonist komponenten av butorphanol har en aktivitet som er ti ganger mer potent enn antagonist komponenten.

Inntreden og varighet av analgesi:

Analgesi inntreffer generelt innen 15 minutter etter administrasjon hos hest, hund og katt. Etter en enkelt intravenøs dose hos hest varer analgesi vanligvis i 15-60 minutter. Hos hund varer analgesi i 15-30 minutter etter en enkel intravenøs administrasjon. Hos katter med smerter i bløtvev og indre organer er det vist analgetisk effekt fra 15 minutter opptil 6 timer etter administrasjon av butorphanol. Hos katter med somatiske smerter er varigheten av analgesi vesentlig kortere.

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Hos hest har butorphanol en høy clearance (gj.sn. 1,3 L/h.kg) etter intravenøs administrasjon. Butorphanol har en kort terminal halveringstid (gjennomsnitt < 1 time), som indikerer at etter intravenøs injeksjon vil i gjennomsnitt 97 % av dosen være eliminert etter mindre enn 5 timer.

Hos hund har butorphanol administrert ved intramuskulær injeksjon en høy clearance (rundt 3,5 L/h.kg). Butorphanol har en kort terminal halveringstid (gjennomsnitt < 2 timer), som indikerer at etter intramuskulær injeksjon vil i gjennomsnitt 97 % av dosen være eliminert etter 10 timer. For gjentatte doseringer og for intravenøs administrasjon er ikke farmakokinetikken undersøkt.

Hos katter har butorphanol administrert ved subkutan injeksjon en lav clearance (<1320 ml/kg.h). Butorphanol har en relativt lang terminal halveringstid (rundt 6 timer), som indikerer at 97 % av dosen vil være eliminert etter cirka 30 timer. Farmakokinetikken er ikke undersøkt ved gjentatte doseringer.

Butorphanol metaboliseres i stor grad i leveren, og utskilles via urin. Distribusjonsvolumet er stort, noe som antyder høy distribusjon i vev.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Natriumsitrat  
Natriumklorid  
Sitronsyre monohydrat  
Benzetoniumklorid  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Dette preparatet skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Beskyttes mot lys.  
Må ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappeske med 1 glass hetteglass (type I) med 10 eller 50 ml med en gummipropp av halogenbutyl (type I) og en aluminiumskappe.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

06/4549

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

2008-02-29

**10. OPPDATERINGSDATO**

22.03.2010

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.