

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dolorex 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Butorphanolum 10 mg (odpovídá Butorphanoli tartras 14,6 mg)

Pomocné látky:

Benzethonium-chlorid 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Vodný, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Butorfanol je určen k použití, kde je třeba navodit krátkodobou (koně a psi) nebo krátkodobou a střední (kočky) analgézi. Informace o délce trvání analgézie, kterou lze očekávat po podání viz bod 5.1

Kůň:

K tišení bolesti spojené s kolikou gastrointestinálního traktu.

K sedaci v kombinaci s agonisty α_2 -adrenoceptorů (viz bod 4.9)

Pes:

K tišení mírné viscerální bolesti.

K sedaci v kombinaci s agonisty α_2 -adrenoceptorů (viz bod 4.9)

Kočka:

K ulehčení průměrné bolesti vyvolané při operaci měkké tkáně.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s onemocněním jater nebo ledvin v anamnéze.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Kombinace butorfanol/detomidin:

Tato kombinace by se neměla používat u koní s poruchami srdečního rytmu nebo bradykardií.

Tato kombinace způsobí snížení gastrointestinální motility, a proto by se neměla používat v kolikových případech spojených s ucpáním.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U koček může být individuální odpověď na butorfanol rozdílná. Při absenci vhodné analgetické odpovědi může být použita alternativní analgezie (viz bod 4.9). Zvýšení dávky nemusí zvýšit hloubku a trvání odpovědi.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Butorfanol je derivát morfia a vykazuje tak opioidní aktivitu.

Kůň:

Použití přípravku v doporučeném dávkování může vést k přechodné ataxii a/nebo podráždění. Proto je třeba pro ošetření koní pečlivě vybrat místo, aby se předešlo poraněním pacientů a lidí.

Kůň, pes a kočka:

Vzhledem k antitusickým vlastnostem může butorfanol vést k hromadění hlenu v dýchacích cestách. Použití butorfanolu by proto u zvířat s respiračními onemocněními spojenými se zvýšenou tvorbou hlenu nebo u zvířat léčených léky usnadňujícími vykašlávání mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Při současném použití jiných látek s tlumivým účinkem na centrální nervový systém lze očekávat zesílení účinku butorfanolu a takové přípravky je třeba používat obezřetně. Pokud se tyto přípravky aplikují souběžně, je třeba použít nižší dávku.

Kombinaci butorfanolu a agonistů α 2-adrenoceptorů je třeba používat obezřetně u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním. Mělo by se zvážit souběžné použití anticholinergika, např. atropinu.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro mladá štěňata, koťata a hříbata. Použití přípravku u těchto skupin zvířat by mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neřid'te.

Účinky butorfanolu zahrnují sedaci, závrat' a zmatenost. Účinky lze zvrátit antagonisty opioidů jako je naloxon.

Potřísnění pokožky a očí ihned opláchněte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Butorfanol může vyvolávat následující nežádoucí reakce:

Kůň, pes, kočka:

U ošetřených zvířat lze pozorovat sedaci.

Kůň:

- Excitační lokomoční chování (pacing)
- Ataxie
- Snížení gastrointestinální motility
- Deprese kardiovaskulárního systému.

Pes:

- Deprese respiračního a kardiovaskulárního systému

- Nechutenství a průjem
- Snížení gastrointestinální motility
- Místní bolestivost související s intramuskulární injekcí.

Kočka:

- mydriáza
- dezorientace
- možná podráždění v místě podání přípravku v případě opakovaného podání
- mírný neklid
- dyshoria
- bolestivost v místě podání

Pokud se objeví respirační deprese, jako antidotum se může použít naloxon.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u cílových druhů zvířat během březosti a laktace. Použití přípravku během březosti a laktace se nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Butorfanol lze použít v kombinaci s jinými sedativy, jako jsou agonisté α_2 -adrenoceptorů (např. romifidin nebo detomidin u koní, medetomidin u psů), kde lze očekávat synergický účinek. Proto je nezbytné přiměřené snížení dávky, pokud se používají současně s takovými prostředky (viz bod 4.9).

Vzhledem k antagonistickým vlastnostem k opiátovému mí (μ) receptoru může butorfanol rušit analgetický efekt u zvířat, která již byla léčena čistě agonisty opiátového mí (μ) receptoru (morfin/oxymorfin).

4.9 Podávané množství a způsob podání

K analgézii:

Kůň:

0,05 až 0,1 mg/kg, intravenózně
(t.j. 2,5 až 5 ml / 500 kg ž.hm.)

Pes:

0,2 až 0,4 mg/kg, intravenózně
(t.j. 0,2 až 0,4 ml/10 kg ž.hm.)

Je třeba zabránit rychlé intravenózní injekci.

Butorfanol je určen k použití, kde je třeba navodit krátkodobou analgézií. Informace o délce trvání analgésie, kterou lze očekávat po podání viz bod 5.1. Butorfanol lze aplikovat opakovaně. Potřeba a načasování opakovaného podání závisí na klinické odezvě. V případech, kdy bude asi třeba delší trvání analgésie, by se měl použít jiný léčebný prostředek.

Kočka:

0,4 mg/kg, subkutánně
(t.j. 0,2 ml/5 kg ž.hm.)

Kočku zvažte, aby byla dávka správně vypočtena. Je třeba použít vhodně kalibrované stříkačky, které umožňují podání doporučeného objemu (např. insulinové injekční stříkačky nebo 1 ml stříkačky opatřené stupnicí).

U koček je použití butorfanolu určeno pro analgézií krátkodobou až střední. Informace o délce analgésie očekávané po podání viz bod 5.1. Záleží na klinické odpovědi. Přípravek může být opakovaně podán po 6 hodinách. Při absenci dostatečné analgetické odpovědi (viz bod 4.4), by mělo být zvaženo použití jiných vhodných analgetických látek, jako jsou další vhodná opioidní analgetika

a/ nebo nesteroidní protizánětlivé látky. Při použití jiné analgezie je třeba vzít v úvahu účinek butorfanolu na opioidní receptory, viz bod 4.8.

Pro opakovanou aplikaci je doporučeno použít jiné místo injekčního podání.

Sedace:

Butorfanol lze použít v kombinaci s agonistou $\alpha 2$ -adrenoceptorů (např. (me)detomidin nebo romifidin). Pak bude třeba úprava dávkování podle následujících doporučení:

Kůň:

Detomidin: 0,01 – 0,02 mg/kg intravenózně

Butorfanol: 0,01 – 0,02 mg/kg intravenózně

Detomidin by se měl podávat až 5 minut před butorfanolem.

Romifidin: 0,05 mg/kg intravenózně

Butorfanol: 0,02 mg/kg intravenózně

Romifidin lze podávat současně nebo 4 minuty před butorfanolem

Pes:

Medetomidin: 0,01 – 0,03 mg/kg intramuskulárně

Butorfanol: 0,1 – 0,2 mg/kg intramuskulárně

Medetomidin a butorfanol lze podávat současně.

Nepropichujte zátku více než 25krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Hlavním příznakem předávkování je deprese dýchání, kterou, pokud je závažná, lze zvrátit antagonistou opioidů (např. naloxon).

Další možné příznaky předávkování u koní zahrnují nervozitu/dráždivost, svalový třes, ataxii, hypersalivaci, snížení gastrointestinální motility a křeče. U koček hlavním příznakem předávkování je nekoordinovanost, salivace, mírné křeče.

4.11 Ochranné lhůty

Koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Deriváty morfinanu, butorfanol

ATCvet kód: QN02AF01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Butorfanol tartarát (R(-) enantiomer) je centrálně působící analgetikum. Působí jako agonista-antagonista na opiátových receptorech centrálního nervového systému; agonista na subtypu kappa (κ) opioidovém receptoru a antagonist na subtypu mí (μ) receptoru.

Kappa (κ) receptory ovládají analgézi, sedaci bez snížení aktivity kardiopulmonálního systému a tělesné teploty, zatímco mí (μ) receptory ovládají supraspinální analgézi, sedaci a snížení aktivity kardiopulmonálního systému a tělesné teploty.

Agonistická složka účinku butorfanolu je desetkrát silnější než antagonistická složka.

Nástup a trvání analgezie:

Analgezie se obvykle objevuje během 15 minut po podání u koní, psů a koček. Po podání jedné intravenózní dávky koním trvá analgezie obvykle 15 – 60 minut. U psů je délka trvání analgezie 15-

30 minut po jedné dávce podané intravenózně. U koček s viscerální bolestí byl analgetický účinek prokázán po 15 minut až 6 hodin po podání butorfanolu. U koček se somatickou bolestí je trvání analgezie značně kratší.

5.2 Farmakokinetické údaje

U koně má butorfanol po intravenózním podání vysoké clearance (v průměru 1,3 l/h/kg). Má krátký poločas rozpadu (průměr <1 hodina), což indikuje, že 97% dávky bude vyloučeno po intravenózní aplikaci v průměru za méně než 5 hodin.

U psa má butorfanol po intramuskulárním podání vysoké clearance (přibližně 3,5 l/h/kg). Má krátký poločas rozpadu (průměr <2 hodiny), což indikuje, že 97% dávky bude vyloučeno po intramuskulární aplikaci v průměru za méně než 10 hodin. Farmakokinetika opakované dávky a farmakokinetika po intravenózní aplikaci nebyly sledovány.

Butorfanol má nízké clearance (<1320 ml/kg/h) po subkutánním podání u kočky. Má relativně dlouhý poločas rozpadu (okolo 6 hodin) indikující, že 97% z dávky je vyloučeno během 30 hodin.

Farmakokinetika při opakovaném podání nebyla studována.

Butorfanol se značně metabolizuje v játrech a vylučuje se v moči. Distribuční objem je velký, což napovídá rozsáhlé distribuci do tkání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzethonium-chlorid
Dihydrát natrium-citrátu
Chlorid sodný
Monohydrát kyseliny citronové
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Chraňte před světlem.
Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou (typ I) obsahující 10 nebo 50 ml s halogenbutylovou gumovou zátkou (typ I) a hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/018/07-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30. 5. 2007/28. 1. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.