

Dolorex vet.

R_x

MSD Animal Health Sweden

Injektionsvätska, lösning 10 mg/ml
(Färglös vattenlösning)

Syntetisk opioid (morfinanderivat) med central analgestisk effekt

Djurslag:

Hund

Häst

Katt

Aktiv substans:

Butorfanol

ATC-kod:

QN02AF01

FASS VET-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2012-09-19

Innehåll

En ml innehåller: Butorfanol 10 mg (motsvarande butorfanoltartrat 14,6 mg), benzetoniumklorid, natriumcitrat, natriumklorid, citronsyramonohydrat, vatten för injektionsvätskor.

Egenskaper

Butorfanoltartrat är en syntetisk opioid (morfinanderivat), med central analgetisk effekt. Butorfanoltartrat (R(-)-enantiomeren) är ett analgetikum med central verkan. Det verkar agonistiskt-antagonistiskt på opioidreceptorer i centrala nervsystemet; agonistiskt på opioidreceptorer av kappa-subtyp och antagonistiskt på receptorer av μ -subtyp. Kappa-receptorerna styr analgesi, sedering utan dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur, medan μ -receptorerna styr supraspinal analgesi, sedering och dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur. Agonistkomponenten av butorfanolaktiviteten är tio gånger mer potent än antagonistkomponenten.

Analgesins anslag och duration: Analgesin inträder vanligen inom 15 minuter efter intravenös administrering hos häst, hund och katt. Hos häst varar den analgetiska effekten efter en intravenös administrering vanligen i 15-60 minuter. Hos hund varar effekten i 15-30 minuter efter en intravenös administrering.

Hos katter med visceral smärta har smärtlindrande effekt från 15 minuter upp till 6 timmar efter butorfanoladministrering visats. Hos katter med somatisk smärta har durationen av smärtlindring varit avsevärt kortare.

Hos häst har butorfanol en hög clearance (i genomsnitt 1,3 l/kg/timme) efter intravenös administrering. Det har en kort terminal halveringstid (medelvärde <1 timme), vilket indikerar att 97% av dosen efter intravenös administrering har eliminerats efter i genomsnitt mindre än 5 timmar.

Hos hund har butorfanol som administreras intramuskulärt en hög clearance (omkring 3,5 l/kg/timme). Det har en kort terminal halveringstid (medelvärde <2 timmar), vilket indikerar att 97% av dosen efter en intramuskulär administrering har eliminerats efter i genomsnitt mindre än 10 timmar. Farmakokinetiken för upprepad dosering och farmakokinetiken efter intravenös administrering har inte studerats.

Hos katt har butorfanol, administrerat subkutant, en låg clearance (<1 320 ml/kg/timme). Det har relativt lång terminal halveringstid (omkring 6 timmar) vilket indikerar att 97% av dosen elimineras på cirka 30 timmar. Farmakokinetiken för upprepad dosering har inte studerats.

Butorfanol metaboliseras huvudsakligen i levern och utsöndras i urinen. Distributionsvolymen är stor, vilket tyder på en bred vävnadsdistribution.

Indikationer

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (häst och hund) och kortvarig till medellång (katt) analgesi erfordras. För information om förväntad duration av analgesin efter behandling, se egenskaper.

Häst: För lindring av smärta i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung. För sedering i kombination med vissa α_2 -adrenoreceptoragonister, se dosering.

Hund: För lindring av måttlig visceral smärta. För sedering i kombination med vissa α_2 -adrenoreceptoragonister, se dosering.

Katt: För lindring av måttlig smärta i samband med mjukdelskirurgi.

Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med lever- eller njursjukdom. Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Butorfanol/detomidin-kombination: Kombinationen skall inte användas till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller bradykardi. Kombinationen orsakar en minskning av den gastrointestinala motilitet en och skall följaktligen inte användas vid fall av kolik med diagnosticerad förstoppning.

Försiktighet

Butorfanol är ett morfinderivat och har därmed opioida effekter.

Häst: Användning av läkemedlet med rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi och/eller upphetsning. För att förhindra skador på patient och personer vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas med omsorg.

Häst hund och katt: På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol ge en ackumulering av slem i andningsvägarna. Till djur med respiratoriska sjukdomar med ökad slemproduktion eller till djur som behandlas med slemlösende medel skall butorfanol därför endast användas på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

Samtidig användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet kan förväntas potentiella effekterna av butorfanol, och sådana läkemedel skall användas med försiktighet. En lägre dos skall användas vid samtidig administrering av sådana preparat.

Kombinationen av butorfanol och $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonister skall användas med försiktighet till djur med hjärt/kärl-sjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, skall övervägas. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos unga valpar, kattungar och föl. Användning av läkemedlet till dessa grupper skall göras på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Försiktighetsåtgärder skall vidtas för att undvika oavsiktlig injektion/självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil. Effekterna av butorfanol omfattar sederig, yrsel och förvirring. Effekterna kan motverkas med en opioidantagonist, t ex naloxon.

Skölj bort stänk från hud och ögon omedelbart.

Dräktighet och laktation

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för djurslagen under dräktighet och laktation. Användning av butorfanol rekommenderas därför inte under dräktighet och laktation.

Biverkningar

Butorfanol kan orsaka följande biverkningar:

Häst, hund och katt: Sederig kan observeras hos behandlade djur.

Häst: Lokomotorisk stimulering (trampande), ataxi, minskad gastrointestinal motilitet, dämpande effekt på hjärt/kärl-systemet.

Hund: Andningsdepression och dämpande effekt på hjärt/kärl-systemet, aptitlöshet och diarré, minskad gastrointestinal motilitet, lokal smärta i samband med intramuskulär injektion.

Katt: Mydriasis, desorientering, möjlig irritation vid injektionsstället vid upprepade injektioner, mild agitation, dysfori, smärta vid injektion.

Om andningsdepression inträffar kan naloxon användas som antidot.

Dosering

För analgesi:

Häst: 0,05 till 0,1 mg/kg, intravenös administrering (dvs 2,5 till 5 ml till 500 kg kroppsvikt).

Hund: 0,2 till 0,4 mg/kg, intravenös administrering (dvs 0,2 till 0,4 ml/10 kg kroppsvikt).

Snabb intravenös injektion skall undvikas. Butorfanol är avsett att användas då kortvarig analgesi erfordras. För information om förväntad duration av analgesin efter behandling, se egenskaper. Upprepade behandlingar med butorfanol kan dock ges. Behovet av och intervallen mellan upprepade behandlingar skall baseras på kliniskt svar. I de fall där ett behov av en mer långvarig analgesi kan förväntas skall ett annat läkemedel användas.

Katt: 0,4 mg/kg, subkutan administrering (dvs 0,2 ml/5 kg kroppsvikt).

Katter skall vägas för att säkerställa att korrekt dos beräknas. En lämplig graderad spruta måste användas för att säkerställa korrekt administrering av den erforderliga dosvolymen (t ex en insulinspruta eller graderad 1 ml spruta). Till katt är butorfanol avsett att användas då kortvarig eller medellång analgesi erfordras. För information om förväntad duration av analgesin efter behandling, se egenskaper.

Beroende på kliniskt svar kan läkemedlet itereras inom 6 timmar. Vid uteblivet analgesisvar, se biverkning ar kan ett alternativt analgetikum, såsom en annan lämplig opioid och/eller icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel övervägas. Vid användning av alternativt analgesimedel skall butorfanols aktivitet på opioidreceptorerna beaktas, såsom beskrivs under att tänka på vid användning.

Om upprepade behandlingar krävs skall olika injektionsställen användas.

För sederig: Butorfanol kan användas i kombination med en $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonist (t.ex. (me)detomidin eller romifidin). Justering av dosen krävs då enligt följande rekommendationer:

Häst:

Detomidin: 0,01-0,02 mg/kg intravenös administrering.

Butorfanol: 0,01-0,02 mg/kg intravenös administrering.

Detomidin skall administreras upp till 5 minuter före butorfanol.

Romifidin: 0,05 mg/kg intravenös administrering.

Butorfanol: 0,02 mg/kg intravenös administrering.

Romifidin kan administreras samtidigt med eller 4 minuter före butorfanol.

Hund:

Medetomidin: 0,01-0,03 mg/kg intramuskulär administrering.

Butorfanol: 0,1-0,2 mg/kg intramuskulär administrering.

Medetomidin och butorfanol kan administreras samtidigt.

Proppen skall inte genomstickas mer än 25 gånger.

Karenstider

Häst: Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn. Mjölk: Noll dygn

Interaktioner

Butorfanol kan användas i kombination med andra lugnande medel, såsom α_2 -adrenoreceptoragonister (t.ex. romifidin eller detomidin till hästar, medetomidin till hundar) där man kan förvänta sig synergieffekter. Därför är en lämplig dosreduktion nödvändig vid samtidig användning med ett sådant preparat (se dosering). På grund av dess antagonistiska verkan på μ -opioidreceptorn kan butorfanol ta bort analgesieffekten hos djur som redan har fått rena μ -opioidreceptoragonister (morfin/oxymorfin).

Överdoser

Huvdsymptom vid överdosering är andningsdepression, vilken om den är allvarlig kan motverkas med en opioidantagonist (naloxon). Andra tänkbara symptom på överdosering hos häst är rastlöshet/upphetsning, muskeldarrningar, ataxi, hypersalivering, minskad gastrointestinal motilitet och krampanfall. Hos katt är de huvudsakliga symtomen på överdos okoordinerade rörelser, salivering och milda konvulsioner.

Observera

Hos katt kan det individuella svaret på butorfanol variera. Vid uteblivet adekvat analgesisvar skall annat analgetikum användas (se dosering). En ökning av dosen behöver inte innebära en ökning av intensiteten eller durationen av analgesin.

Försiktighetsåtgärder skall vidtas för att undvika oavsiktlig injektion/självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil. Effekterna av butorfanol omfattar seder, yrsel och förvirring. Effekterna kan motverkas med en opioidantagonist, t.ex. naloxon.

Skölj bort stänk från hud och ögon omedelbart.

Blanda inte detta veterinärmedicinska läkemedel med andra veterinärmedicinska läkemedel.

Hållbarhet

Hållbarhet i bruten innerförpackning: 28 dagar.

Förvaring

Ljuskänsligt. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 10 mg/ml Färglös vattenlösning

10 milliliter injektionsflaska, receptbelagd

50 milliliter injektionsflaska, receptbelagd