

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dolorex[®] ad us. vet., soluzione iniettabile per cavallo, cane e gatto

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Butorphanolum (ut Butorphanoli tartras) 10 mg

Eccipienti:

Benzethonii chloridum 0.1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione acquosa, incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavallo, cane, gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di dolori da moderati a forti, causati nei cavalli soprattutto da coliche. Nei cani e nei gatti anche come terapia antidolorifica post operatoria.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con patologie epatiche o renali.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

In caso di utilizzo in combinazione con α 2-agonisti nei cavalli:

Non utilizzare in caso di aritmie cardiache esistenti.

La combinazione causa una ridotta motilità intestinale e non dovrebbe di conseguenza essere utilizzata in caso di coliche con defecazione ridotta.

Non utilizzare la combinazione in gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare inutili esposizioni a stress.

I gatti possono rispondere individualmente in maniera differente al butorfanolo. In caso di mancanza di un'efficacia adeguata contro il dolore, andrebbe utilizzato un altro analgesico. L'aumentare il dosaggio non aumenta né allunga l'effetto desiderato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di utilizzo simultaneo di altre sostanze con depressione centrale, ci si deve aspettare un potenziamento dell'effetto del butorfanolo. E' necessario in questi casi un adattamento del dosaggio.

A causa delle sue proprietà antitussive, il butorfanolo può provocare un accumulo di muco nelle vie aeree. Perciò il butorfanolo, in animali con patologie respiratorie che sfociano in una

produzione eccessiva di muco, dovrebbe essere utilizzato da parte del veterinario curante esclusivamente in base ad una valutazione rischio/utilizzo. In caso di depressione respiratoria può essere utilizzato il naloxone come antidoto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La soluzione iniettabile Dolorex® mostra effetti simili agli oppiacei.

Devono essere quindi prese precauzioni per evitare iniezioni involontarie a se stessi o ad altre persone. In caso di autoinoculazione accidentale, bisogna immediatamente chiedere aiuto ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Atassia e sedazione lievi e passeggera.

Nei cavalli la somministrazione di butorfanolo può provocare una diminuzione della peristalsi intestinale con defecazione ridotta.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza ed l'allattamento non è stata stabilita. Non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'applicazione di sostanze egualmente metabolizzate a livello del fegato, può aumentare l'effetto del butorfanolo. Se il butorfanolo è somministrato simultaneamente a medicamenti con effetto anestetico, di depressione centrale o di depressione respiratoria, ci si deve aspettare effetti additivi. In questi casi è necessaria una sorveglianza accurata ed uno scrupoloso adattamento del dosaggio.

L'utilizzo di butorfanolo può annullare l'effetto analgesico di analgesici m-oppioidi puri somministrati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavallo: da 0.05 a 0.1 mg/kg intravenoso (corrisponde a 2.5 – 5 ml per 500 kg peso corporeo PC)

Cane: da 0.1 a 0.8 mg/kg intravenoso, intramuscolare o sottocutaneo (corrisponde a 0.1 – 0.8 ml per 10 kg PC)

Gatto: da 0.1 a 0.2 mg/kg intravenoso (corrisponde a 0.05 – 0.1 ml per 5 kg PC)
da 0.1 a 0.8 mg/kg intramuscolare o sottocutaneo (corrisponde a 0.05 – 0.4 ml per 5 kg PC)

La dose deve essere adattata in base alla gravità del dolore.

Rapido inizio dell'effetto, ma breve durata d'azione.

L'applicazione deve eventualmente essere ripetuta.

Per semplificare la somministrazione in cani di piccola taglia o in gatti, si può diluire la soluzione iniettabile con soluzione isotonica per infusioni (ad es. soluzione fisiologica 0.9%)

Il butorfanolo può essere combinato con α 2-adrenocettori agonisti ((dex)(me)detomidina, xilazina, romifidina), ketamina o tranquillanti fenotiazinici.

Un adattamento del dosaggio dev'essere considerato.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sintomi da sovradosaggio (depressione respiratoria) l'effetto del butorfanolo può essere annullato dall'oppioide-antagonista naloxone.

4.11 Tempo(i) di attesa

Cavallo:

Tessuti commestibili: 1 giorno

Latte: 1 giorno

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: derivati della morfina, butorfanolo

Codice ATCvet: QN02AF01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo del Dolorex® ad us. vet. è il butorfanolo, un oppioide sintetico (derivato della morfina), che agisce come anestetico a livello centrale. Si lega come agonista-antagonista ai recettori degli oppiacei a livello del sistema nervoso centrale. Al riguardo agisce come agonista a livello dei recettori sottotipo kappa e come antagonista a livello dei recettori sottotipo mu. I kappa-recettori sono responsabili dell'analgesia e della sedazione senza depressione delle funzioni cardiaca e polmonare e della temperatura corporea. I mu-recettori controllano l'analgesia supraspinale e la sedazione così come la depressione delle funzioni cardiaca e polmonare e della temperatura corporea. La componente agonista del butorfanolo è dieci volte più forte della componente antagonista. Grazie agli studi clinici con Dolorex® si è potuta dimostrare un'analgesia efficace ed affidabile in caso di dolori viscerali nei cavalli e in caso di dolori anche forti ortopedici o post operatori nei gatti e nei cani. La combinazione di Dolorex® con differenti classi di sedativi, analgesici (α 2-adrenocettori agonisti) e sostanze che vengono utilizzate nella pre-medicazione prima dell'anestesia, può aumentarne l'effetto analgesico e/o sedativo.

Il butorfanolo ha nelle specie di destinazione (cavallo, cane e gatto) un elevato indice terapeutico, il sovradosaggio fino a 5 volte è ben tollerato.

Il butorfanolo ha nel cane anche un forte effetto antitussivo, probabilmente dovuto ad una depressione diretta del centro della tosse nella Medulla oblongata.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei cavalli il butorfanolo, se somministrato per via intravenosa con una dose fra 0.1 e 0.4 mg/kg, ha un profilo farmacocinetico lineare e un'alta clearance (fra 0.5 e 1.4 L/h.kg). Con un'emivita terminale di meno di un'ora, il 99% della dose somministrata intravenosa viene in media eliminato in meno di 5 ore.

Nel cane il butorfanolo dopo la somministrazione intramuscolare o sottocutanea ha un'alta clearance (ca. 5.5 L/h.kg) e una breve emivita terminale (< 2 ore). Il 99% della dose somministrata viene in media eliminato in meno di 10 ore.

Il butorfanolo viene per la maggior parte metabolizzato nel fegato ed escreto nelle urine. Non si verificano effetti cumulativi in caso di fegato sano.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzethonii chloridum

Acidum citricum monohydricum

Natrii citras

Natrii chloridum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro con tappo in gomma
Confezione: Flacone da 10 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl
Weyrstrasse 20, 6006 Lucerna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 57315 002 10 ml
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03.06.2005
Data dell'ultimo rinnovo: 21.01.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

26.03.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.