

DOLOREX® 10 mg/ml

189689 R1

Soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l., Via Fratelli Cervi snc, Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova, 20090 Segrate (Milano)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, D-85716 Unterschleißheim (Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOLOREX® 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni flacone contiene per ml:

Principio attivo: Butorfanolo (come butorfanolo tartrato) 10 mg

Eccipienti: Benzetonio cloruro ed altri eccipienti q. b. a 1 ml.

4. INDICAZIONI

Per alleviare dolori da moderati a forti nel cavallo, nel cane e nel gatto.

Per la sedazione, in associazione con alcuni farmaci agonisti degli α_2 adrenocettori, nel cavallo e nel cane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare ad animali con anamnesi di disturbi epatici.

6. REAZIONI AVVERSE

Gli effetti collaterali più comunemente osservati, collegati alle proprietà farmacodinamiche del butorfanolo, sono una lieve e passeggera atassia e moderata sedazione. Il prodotto può indurre tolleranza ed assuefazione. Nei cavalli, l'iniezione endovena in bolo della dose raccomandata (0,1 mg/kg) può provocare effetti locomotori eccitatori (pedalamento) e può determinare reazioni sfavorevoli sulla motilità gastrointestinale. Nei gatti, può verificarsi midriasi e/o disforia. Altre possibili reazioni avverse consistono in uno stato di irrequietezza in animali trattati con monoterapia e in disturbi respiratori in animali trattati con terapia combinata con detomidina, dovuti a reazioni di ipersensibilità individuale.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per l'analgesia:

Cavallo non DPA: 0,1 mg/kg di butorfanolo, per via endovenosa

(corrispondente a 5 ml di Dolorex per 500 kg di peso vivo).

Cane: 0,1 - 0,2 mg/kg di butorfanolo, per via endovenosa o intramuscolare (corrispondente a 0,1 - 0,2 ml di Dolorex per 10 kg di peso vivo).

Gatto: 0,1 - 0,2 mg/kg di butorfanolo, per via endovenosa (dolore viscerale) (corrispondente a 0,05 - 0,1 ml di Dolorex per 5 kg di peso vivo)

Deve essere evitata l'iniezione endovena rapida. La dose deve essere adattata secondo la severità del dolore. La dose può essere ripetuta in caso di necessità.

Per la sedazione:

Il butorfanolo può essere utilizzato in combinazione con un agonista degli α_2 adrenocettori (per esempio detomidina o romifidina). Sarà poi necessario l'aggiustamento della dose sulla base delle seguenti raccomandazioni:

Cavallo non DPA: Detomidina: 0,01 - 0,02 mg/kg per via endovenosa

Butorfanolo: 0,01 - 0,02 mg/kg per via endovenosa

La detomidina deve essere somministrata almeno 5 minuti prima del butorfanolo

Romifidina: 0,05 mg/kg per via endovenosa

Butorfanolo: 0,02 mg/kg per via endovenosa

La romifidina può essere somministrata contemporaneamente o 4 minuti prima del butorfanolo

Cane: Medetomidina: 0,01 - 0,03 mg/kg per via intramuscolare

Butorfanolo: 0,1 - 0,2 mg/kg per via intramuscolare

Medetomidina: 0,02 mg/kg per via endovenosa

Butorfanolo: 0,1 - 0,2 mg/kg per via endovenosa

Medetomidina e butorfanolo possono essere somministrati contemporaneamente

9. TEMPI DI ATTESA

Cane e gatto: non applicabile. Cavallo non DPA: non pertinente. Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

10. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C, al riparo dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

11. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso concomitante di altri sedativi del sistema nervoso centrale potrebbe potenziare gli effetti del butorfanolo, di conseguenza tali farmaci devono essere usati con cautela. Se si somministrano contemporaneamente questi farmaci, deve essere usata una dose ridotta. La combinazione di butorfanolo e agonisti degli α_2 adrenocettori deve essere utilizzata con cautela in animali con disturbi cardiovascolari. Deve essere valutato l'uso contemporaneo di farmaci anticolinergici. Negli animali, il prodotto deve essere utilizzato dopo un esame clinico approfondito e sulla base di una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del Veterinario responsabile.

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

Devono essere adottate le precauzioni necessarie per evitare l'inoculazione o l'autoinoculazione accidentale. Se dovesse verificarsi un'autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico, al quale si dovranno mostrare il foglio illustrativo o le confezioni. Non guidare. In caso di contatto accidentale di schizzi di prodotto con cute e occhi, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Utilizzazione durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. L'uso del butorfanolo durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

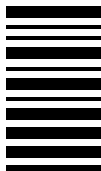
Il butorfanolo quando è utilizzato in combinazione con gli agonisti degli α_2 adrenocettori (per esempio romifidina o detomidina nei cavalli, medetomidina nei cani) richiede l'aggiustamento della dose. Il butorfanolo, in combinazione con gli agonisti degli α_2 adrenocettori, induce nel cavallo neuroleptoanalgesia; in questo stato i cavalli risultano pesantemente sedati, ma rimangono consci e richiedono un'immobilizzazione. Il butorfanolo può annullare l'effetto analgesico negli animali che abbiano precedentemente ricevuto agonisti μ -oppioidi.

Sovradosaggio

Il principale sintomo di sovradosaggio è la depressione respiratoria che, se severa, può essere contrastata con un antagonista degli oppiacei come il naloxone. Possono anche verificarsi tremori muscolari ed irrequietezza.

Incompatibilità

Barbiturici, benzodiazepine e fenotiazine non devono essere miscelati nella stessa siringa con butorfanolo per incompatibilità fisica. In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali.



12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire il medicinale di cui non si ha più bisogno.

13. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Maggio 2017

14. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 10 ml. Flacone da 50 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione B.

Il butorfanolo tartrato (enantiomero R(-)) è un analgesico che agisce a livello del sistema nervoso centrale e può essere usato per alleviare dolori da moderati a severi nel cavallo e nel cane. Agisce come agonista - antagonista a livello dei recettori degli oppiacei del SNC: agisce da agonista a livello dei recettori oppioidi kappa (κ) e da antagonista a livello dei recettori mu (μ). I recettori kappa controllano l'analgesia, la sedazione senza depressione del sistema cardiopolmonare e la temperatura corporea, mentre i recettori mu controllano l'analgesia sovrasspinale, la sedazione e la depressione del sistema cardiopolmonare e la temperatura corporea. Il butorfanolo possiede anche una potente attività antitussigena. La componente agonista del butorfanolo è 10 volte più potente della componente antagonista. Il butorfanolo è 5 volte più potente della morfina.

Studi clinici compiuti sul cavallo hanno dimostrato che il butorfanolo allevia rapidamente il dolore addominale associato a torsione, compressione, colica spastica e timpanica e il dolore post- parto. Gli effetti analgesici si manifestano entro 15 minuti dall'iniezione. Il butorfanolo determina un rapido sollievo dal dolore, prevenendo perciò le possibili dislocazioni dei visceri e le autolesioni, permettendo una visita più approfondita e l'adozione di misure terapeutiche più appropriate. Il sollievo dal dolore non è però così totale e durevole da mascherare la necessità di un eventuale intervento chirurgico. L'effetto analgesico del butorfanolo è dose-dipendente con una durata dell'analgesia che varia da 15 a 60 minuti. Dopo somministrazione per via endovenosa di 0,1, 0,2 e 0,4 mg/kg in cavalli sani, non si sono osservate significative alterazioni della frequenza cardiaca, della pressione aortica, della pressione dell'arteria polmonare o della gittata cardiaca.

Studi clinici nel cane hanno dimostrato che l'effetto analgesico dura 15-30 minuti (dopo singola somministrazione endovenosa) e 20-50 minuti (dopo singola somministrazione intramuscolare). L'analgesia si manifesta entro 15 minuti dalla somministrazione.

Nel gatto, gli effetti dell'analgesia si manifestano entro 15 minuti e possono durare per circa 6 ore dopo singola somministrazione endovenosa a seconda della dose.

Solo per uso veterinario.

