



195610 R1

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**DOLOREX 10 mg/ml**

ενέσιμο διάλυμα για ίππο, σκύλο και γάτα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim
Γερμανία

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:
Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 17455 Άλιμος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dolorex 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για ίππο, σκύλο και γάτα
Butorphanol

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Butorphanol 10 mg (ισοδύναμης με butorphanol tartrate 14,6 mg)

Έκδοχα:

Benzethonium chloride 0,1 mg

Sodium citrate

Sodium chloride

Citric acid monohydrate

Water for injection

Υδατικό άχρωμο διάλυμα

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η βουτορφανόλη προορίζεται για χρήση όταν απαιτείται μικρής διάρκειας αναλγησία (ίππος και σκύλος) ή μικρής έως μεσαίας διάρκειας αναλγησία (γάτα). Για πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της αναλγησίας που αναμένεται μετά από τη θεραπεία, βλ κεφάλαιο 8.

Ίππος:

Για ανακούφιση από πόνο που οφείλεται σε κωλικό που προέρχεται από το γαστρεντερικό σωλήνα.

Για ηρέμηση σε συνδυασμό με ορισμένους α2-αδρενεργικούς αγωνιστές (βλ κεφάλαιο 8).

Σκύλος:

Για ανακούφιση από μέτριο σπλαχνικό πόνο.

Για ηρέμηση σε συνδυασμό με ορισμένους α2-αδρενεργικούς αγωνιστές (βλ κεφάλαιο 8).

Γάτα:

Για ανακούφιση από μέτριο πόνο που οφείλεται σε χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών μορίων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με ιστορικό ηπατικής ή νεφρικής νόσου.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Συνδυασμός βουτορφανόλης/δετομιδίνης:

Ο συνδυασμός δεν πρέπει να χορηγείται σε ίππους με προϋπάρχουσα καρδιακή δυσρυθμία ή βραδυκαρδία.

Ο συνδυασμός θα προκαλέσει μείωση της κινητικότητας του γαστρεντερικού σωλήνα και ως εκ τούτου δεν πρέπει να χορηγείται σε περιστατικά αποφρακτικού κωλικού.

6. ΑΝΕΠΙΟΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η βουτορφανόλη είναι δυνατόν να προκαλέσει τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ίππος, σκύλος και γάτα:

- Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ηρέμηση στα ζώα στα οποία χορηγήθηκε το προϊόν.

Ίππος:

- Κινητική διέγερση (επιτόπιο βηματισμό)
- Αταξία
- Μειωμένη κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα
- Ηρέμηση του καρδιαγγειακού συστήματος

Σκύλος:

- Ηρέμηση του αναπνευστικού και καρδιαγγειακού συστήματος
- Ανορεξία και διάρροια
- Μειωμένη κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα
- Τοπικό πόνο που οφείλεται στην ενδομυϊκή ένεση

Γάτα:

- Μυδρίαση
- Αποπροσανατολισμός
- Ηρέμηση
- Πιθανός ερεθισμός στο σημείο της ένεσης σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων χορηγήσεων
- Ήπια διέγερση
- Δυσφορία
- Πόνος κατά την ένεση

Εάν εμφανισθεί ηρέμηση του αναπνευστικού συστήματος, είναι δυνατόν να χορηγηθεί ναλοξόνη ως αντίδοτο.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σοβαρή ενέργεια ή άλλες ενέργειες που δεν αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο, παρακαλούμε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ίππος, Σκύλος, Γάτα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ως αναλγητικό:

Ίππος:

0,05 έως 0,1 mg/kg, ενδοφλέβια χορήγηση

(δηλ. 2,5 έως 5 ml για 500 kg σ.β.)

Σκύλος:

0,2 έως 0,4 mg/kg, ενδοφλέβια χορήγηση

(δηλ. 0,2 έως 0,4 ml/10 kg σ.β.)

Πρέπει να αποφεύγεται η γρήγορη ενδοφλέβια έγχυση.

Γάτα:

0,4 mg/kg, υποδόρια χορήγηση

(δηλ. 0,2 ml/5 kg σ.β.)

Η βουτορφανόλη προορίζεται για χρήση όταν απαιτείται μικρής διάρκειας αναλγησία (ίππος και σκύλος) ή μικρής έως μεσαίας διάρκειας αναλγησία (γάτα). Η αναλγησία γενικώς επιτυγχάνεται εντός 15 λεπτών μετά από την χορήγηση στον ίππο, σκύλο και γάτα. Μετά από μία και μόνο ενδοφλέβια δόση στον ίππο, η αναλγησία συνήθως διαρκεί για 15 - 60 λεπτά. Στο σκύλο διαρκεί για 15 - 30 λεπτά μετά από μία και μόνο ενδοφλέβια χορήγηση.

Εν τούτοις, είναι δυνατόν να γίνουν επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις βουτορφανόλης. Η ανάγκη για, καθώς και ο χρόνος χορήγησης των επαναλαμβανόμενων θεραπειών βασίζεται στην κλινική ανταπόκριση.

Σε περιστατικά που υπάρχει το ενδεχόμενο να χρειαστεί μεγαλύτερης διάρκειας αναλγησία, πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλες θεραπευτικές ουσίες.

Στη γάτα με σπλαχνικό πόνο, έχει αποδειχθεί ότι η αναλγητική δράση διαρκεί για 15 λεπτά έως 6 ώρες μετά από τη χορήγηση της βουτορφανόλης. Στη γάτα με σωματικό πόνο, η διάρκεια της αναλγησίας είναι πολύ μικρότερη. Ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση, η χορήγηση του προϊόντος είναι δυνατόν να επαναληφθεί εντός 6 ωρών. Σε απουσία επαρκούς αναλγητικής ανταπόκρισης, πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση ενός εναλλακτικού αναλγητικού παράγοντα, όπως ένα άλλο κατάλληλο οπιοειδές αναλγητικό και/ή ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Η χορήγηση οποιοδήποτε εναλλακτικού αναλγητικού πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη δράση της βουτορφανόλης στους οπιοειδείς υποδοχείς.

Ως ηρεμιστικό:

Η βουτορφανόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με έναν α2-αδρενεργικό αγωνιστή (π.χ. (με)δετομιδίνη ή ρομιφιδίνη). Σε αυτές τις περιπτώσεις, είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας, σύμφωνα με τις παρακάτω υποδείξεις:

Ίππος:

Δετομιδίνη: 0,01 - 0,02 mg/kg, ενδοφλέβια χορήγηση

Βουτορφανόλη: 0,01 - 0,02 mg/kg, ενδοφλέβια χορήγηση

Η δετομιδίνη πρέπει να χορηγείται έως 5 λεπτά πριν από τη βουτορφανόλη

Ρομιφιδίνη: 0,05 mg/kg, ενδοφλέβια χορήγηση

Βουτορφανόλη: 0,02 mg/kg, ενδοφλέβια χορήγηση

Η ρομιφιδίνη μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα ή 4 λεπτά πριν από τη βουτορφανόλη

Σκύλος:

Μεδετομιδίνη: 0,01 - 0,03 mg/kg, ενδομυϊκή χορήγηση

Βουτορφανόλη: 0,1 - 0,2 mg/kg, ενδομυϊκή χορήγηση

Η μεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη μπορεί να χορηγηθούν ταυτόχρονα

Το πάμα δεν πρέπει να διατηρηθεί περισσότερες από 25 φορές.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οι γάτες πρέπει να ζυγίζονται για να διασφαλιστεί ο υπολογισμός της σωστής δοσολογίας. Πρέπει να χρησιμοποιείται μια κατάλληλα διαβαθμισμένη σύριγγα που επιτρέπει την ακριβή χορήγηση του απαιτούμενου όγκου του προϊόντος (π.χ. σύριγγα ισοουλίνης ή σύριγγα διαβαθμισμένη ανά 1 ml). Εάν απαιτούνται επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, χρησιμοποιήστε διαφορετικά σημεία για την ένεση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**Ίππος:**

Κρέας και εσώδημο ιστοί: μηδέν ημέρες

Γάτα:

μηδέν ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, χρησιμοποιώντας τη διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα που αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, υπολογίζετε την ημερομηνία

PSC020G04 03 R2

105x420mm

K 206

απόρριψης του προϊόντος που έχει απομείνει στον περιέκτη. Η ημερομηνία αυτή πρέπει να αναγραφεί στον χώρο που υπάρχει στο κουτί ή την ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε νεαρά κυνάρια, γατάκια και πώλους. Η χρήση του προϊόντος σε αυτές τις ομάδες ζώων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Στη γάτα, η στομική ανταπόκριση στη βουτορφανόλη είναι δυνατόν να ποικίλλει. Σε απουσία επαρκούς αναλγητικής ανταπόκρισης, πρέπει να χρησιμοποιείται ένας εναλλακτικός αναλγητικός παράγοντας (βλ. κεφάλαιο 8). Η αύξηση της δόσολογίας πιθανά να μην αυξήσει την ένταση ή τη διάρκεια της αναλγησίας.

Ίππος:

Η χρήση του προϊόντος στη συνιστώμενη δόσολογία είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική αταξία και/ή διέγερση. Ως εκ τούτου, για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς ζώου και των ανθρώπων κατά τη χορήγηση του προϊόντος σε ίππους, πρέπει να επιλέγεται με προσοχή ο χώρος που γίνεται η αγωγή.

Ίππος, σκύλος και γάτα:

Εξαιτίας των αντιβηχικών ιδιοτήτων της, η βουτορφανόλη είναι δυνατόν να προκαλέσει συσπύρωση βλέννης στην αναπνευστική οδό. Ως εκ τούτου, σε ζώα με αναπνευστικά νοσήματα που συνοδεύονται από αυξημένη παραγωγή βλέννης ή σε ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί αποχρεμπτικά, η βουτορφανόλη πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ηρέμηση στα ζώα στα οποία χορηγήθηκε το προϊόν.

Στις γάτες, εάν εμφανισθεί ηρέμηση του αναπνευστικού συστήματος, είναι δυνατόν να χορηγηθεί ναλοξόνη ως αντίδοτο.

Η βουτορφανόλη είναι ένα παράγωγο της μορφίνης και ως εκ τούτου έχει οπιοειδή δραστηριότητα.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος θα μπορούσε να ενισχύσει τη δράση της βουτορφανόλης και τέτοιου είδους φάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Όταν οι ουσίες αυτές χορηγούνται ταυτόχρονα, πρέπει να χρησιμοποιείται μειωμένη δόση.

Η βουτορφανόλη είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα ηρεμιστικά, όπως α2-αδρενεργικούς αγωνιστές (π.χ. ρομιφιδίνη, ή δετομιδίνη στον ίππο, μεδετομιδίνη στο σκύλο), όπου αναμένεται συνεργική δράση. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητη η κατάλληλη μείωση της δόσολογίας όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τέτοια ουσία (βλ. δόσολογία). Αυτός ο συνδυασμός πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με καρδιαγγειακή νόσο. Η ταυτόχρονη χρήση αντιχολινεργικών φαρμάκων, π.χ. ατροπίνης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Εξαιτίας των ανταγωνιστικών ιδιοτήτων στον υπότυπο Μι (μ, mu) των οπιούχων υποδοχέων, η βουτορφανόλη είναι δυνατόν να απομακρύνει την αναλγητική δράση σε ζώα, στα οποία έχουν ήδη χορηγηθεί καθαροί οπιοειδείς αγωνιστές του υπότυπου Μι (μ, mu) (μορφίνη/οξυμορφίνη).

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, στα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται, δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Τα κύρια συμπτώματα υπερδόσολογίας είναι η ηρέμηση του αναπνευστικού συστήματος, η οποία, εάν είναι σοβαρή, μπορεί να αναστραφεί με έναν οπιοειδή ανταγωνιστή (π.χ. ναλοξόνη). Άλλα πιθανά συμπτώματα υπερδόσολογίας στους ίππους είναι η ανησυχία/διέγερση, μυϊκός τρόμος, αταξία, υπερισιαλλόροια, μείωση της κινητικότητας του γαστρεντερικού σωλήνα και σπασμός. Στη γάτα τα κύρια συμπτώματα υπερδόσολογίας είναι η ασυεργία κινήσεων, σιαλόροια και ήπιοι σπασμοί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή κατά λάθος ένεσης/ αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος συμβεί αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγήσετε. Η δράση της βουτορφανόλης περιλαμβάνει ηρέμηση, ζάλη και σύγχυση. Η δράση μπορεί να αναστραφεί με έναν οπιοειδή ανταγωνιστή, όπως η ναλοξόνη.

Ξεπλύνετε αμέσως τυχόν πιπαιλίες από το δέρμα και τα μάτια.

Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

28/6/2012

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φιαλίδιο των 10 ml

Φιαλίδιο των 50 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας ΕΟΦ: 46714/28-6-2012

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - **Χορηγείται σύμφωνα με τον Ν. 1789/87- Πίνακας Γ**

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων: 210-7793777

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στην Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 17455 Άλιμος.