

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dolorex 10 mg/ml, solução injetável para equinos, caninos e felinos.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Butorfanol 10 mg (equivalente a 14,6 mg de tartarato de butorfanol)

**Excipientes:**

Cloreto de benzetónio 0,1 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução aquosa incolor.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécies alvo

Equinos (cavalos), caninos (cães) e felinos (gatos).

#### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

O butorfanol encontra-se indicado para administração em situações onde seja necessária uma analgesia de curta duração (cavalos e cães) e curta a média duração (gatos).

Para informação sobre a duração previsível da analgesia consequente ao tratamento, consultar a secção 5.1.

Equinos (cavalos):

Indicado para alívio da dor associada a cólicas de origem gastrointestinal.

Indicado para sedação em combinação com alguns agonistas  $\alpha 2$ -adrenérgicos (ver secção 4.9).

Caninos (cães):

Indicado para alívio da dor visceral moderada.

Indicado para sedação em combinação com alguns agonistas  $\alpha 2$ -adrenérgicos (ver secção 4.9).

Felinos (gatos):

Para alívio da dor moderada associada a cirurgia de tecidos moles.

#### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com história de doença renal ou de doença hepática.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

#### Combinação butorfanol/detomidina:

Esta combinação não deve ser administrada a equinos com disritmia cardíaca ou bradicardia preexistente.

Esta combinação provoca uma diminuição da motilidade gastrointestinal, pelo que não deve ser usada nos casos de cólicas associadas a impactação das fezes.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Nos gatos, a resposta individual ao butorfanol pode ser variável. Na ausência de uma resposta analgésica adequada, deve ser administrado um medicamento analgésico alternativo (ver secção 4.9). O aumento da dose pode não aumentar a intensidade ou duração da analgesia.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

O butorfanol é um derivado da morfina assim, possui atividade opióide.

##### Equinos:

A administração do medicamento veterinário na posologia recomendada pode provocar uma excitação e/ou ataxia transitória. Assim, e de forma a prevenir a ocorrência de lesões nos pacientes ou em quem os trata, o local onde o tratamento é realizado deve ser escolhido criteriosamente.

##### Equinos, cães e gatos:

Devido às suas propriedades antitússicas, o butorfanol pode provocar uma acumulação de muco no trato respiratório.

Assim, em animais com doenças respiratórias associadas a um aumento da produção de muco, ou em animais tratados com expetorantes, a administração do butorfanol deve basear-se numa análise risco/benefício realizada pelo veterinário responsável.

É de esperar que a administração simultânea com outros medicamentos depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos do butorfanol, pelo que devem ser administrados com precaução. Nos casos de administração simultânea destes medicamentos, a dose a administrar deve ser reduzida.

A combinação de butorfanol e agonistas  $\alpha$ 2-adrenérgicos deve ser usada com precaução nos animais com doenças cardiovasculares. A administração simultânea de fármacos anticolinérgicos, como a atropina, deverá ser considerada.

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em cachorros, gatinhos e poldros. A administração do medicamento veterinário a este grupo de animais deve basear-se numa análise risco/benefício realizada pelo veterinário responsável.

##### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Devem ser tomadas as medidas adequadas para prevenir uma injeção/autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não conduzir.

Os efeitos do butorfanol incluem sedação, tonturas e confusão. Os efeitos podem ser revertidos com um antagonista opióide tal como naloxona.

Caso ocorra contaminação lavar de imediato os olhos e a pele.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

O butorfanol pode provocar as seguintes reações adversas:

##### Equinos (cavalos), caninos (cães) e felinos (gatos):

Pode ser observado sedação nos animais tratados.

##### Equinos (cavalos):

- Efeitos de excitação dos movimentos (marcar passo)
- Ataxia
- Diminuição da motilidade gastrointestinal
- Depressão do sistema cardiovascular

##### Caninos (cães):

- Depressão dos sistemas respiratório e cardiovascular
- Anorexia e diarreia
- Diminuição da motilidade gastrointestinal
- Dor local associada à administração intramuscular

##### Felinos (gatos):

- Midríase
- Desorientação
- Possível irritação no local da injeção em caso de administrações repetidas.
- Agitação moderada
- Disforia
- Dor no local de inoculação

Se ocorrer depressão respiratória, pode ser administrada naloxona como antídoto.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada nas espécies alvo durante a gestação e a lactação. Assim, a administração de butorfanol não está recomendada durante a gestação e a lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O butorfanol pode ser administrado em combinação com outros sedativos, como os agonistas  $\alpha$ 2-adrenérgicos (p. ex. rimifidina ou detomidina em equinos, medetomidina em cães), sendo previsíveis efeitos sinérgicos. Assim, é necessária uma redução adequada da dose quando estes medicamentos são administrados em simultâneo (ver secção 4.9).

Dadas as suas propriedades antagonistas ao nível dos recetores  $\mu$ ( $\mu$ ) opióides, o butorfanol pode remover os efeitos analgésicos nos animais que já tenham sido tratados com agonistas destes recetores  $\mu$ ( $\mu$ ) opióides ( morfina/oximorfina).

#### **4.9 Posologia e via de administração**

**Para analgesia:**Cavalos:

0,05 a 0,1 mg/kg, via intravenosa  
(i.e. 2,5 a 5 ml para 500 kg p.c.)

Cães:

0,2 a 0,4 mg/kg, via intravenosa  
(i.e. 0,2 a 0,4 ml para 10 kg p.c.)  
Deve ser evitada a injeção intravenosa rápida

O butorfanol encontra-se indicado nas situações em que é necessária uma analgesia de curta duração. Para informação sobre a duração previsível da analgesia consequente ao tratamento consultar a secção 5.1. No entanto, é possível realizar um tratamento repetido com butorfanol. A necessidade e a altura para a repetição do tratamento devem basear-se na resposta clínica. Nos casos em que seja previsível a necessidade de uma analgesia mais prolongada, devem ser administrados agentes terapêuticos alternativos.

Gatos:

0,4 mg/kg, por via subcutânea  
(i.e. 0,2 ml/5 kg p.c.)

Os gatos devem ser pesados para assegurar que é calculada a dose correta. Deve ser utilizada uma seringa graduada apropriada para permitir uma administração precisa do volume da dose requerida (por exemplo seringas de insulina ou seringas com graduação de 1 ml).

No gato, o butorfanol é utilizado quando é necessário uma analgesia de curta a média duração. Para informação sobre a duração prevista da analgesia após o tratamento, consultar a secção 5.1. Dependendo da resposta clínica, a administração do medicamento veterinário pode ser repetida com intervalos de seis horas. Na ausência de resposta analgésica adequada (ver secção 4.4), deve ser considerado a administração de um agente analgésico alternativo, tal como outro analgésico opióide e/ou um anti-inflamatório não esteroide. Qualquer analgesia alternativa deve considerar a ação do butorfanol nos recetores opióides, tal como descrito na secção 4.8.

Se forem necessárias administrações repetidas, utilizar diferentes locais de inoculação.

**Para sedação:**

O butorfanol pode ser administrado em combinação com agonistas  $\alpha$ 2-adrenérgicos (p. ex. (me)detomidina ou romifidina).

É necessário efetuar um ajuste na dose em conformidade com as seguintes recomendações:

Equinos:

Detomidina: 0,01 – 0,02 mg/kg por via intravenosa  
Butorfanol: 0,01 – 0,02 mg/kg por via intravenosa  
*A detomidina deve ser administrada até 5 minutos antes do butorfanol.*

Romifidina: 0,05 mg/kg por via intravenosa  
Butorfanol: 0,02 mg/kg por via intravenosa  
*A romifidina pode ser administrada simultaneamente ou 4 minutos antes do butorfanol.*

Cães:

Medetomidina: 0,01 – 0,03 mg/kg por via intramuscular

Butorfanol: 0,1 – 0,2 mg/kg por via intramuscular  
*A medetomidina e o butorfanol podem ser administrados simultaneamente.*

A tampa não deverá ser puncionada mais do que 25 vezes.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

O principal sintoma de sobredosagem é a depressão respiratória que, se for grave, pode ser revertida com um antagonista opióide (naloxona).

Outros sinais possíveis de sobredosagem nos equinos incluem inquietação/excitabilidade, tremores musculares, ataxia, hipersialia, diminuição da motilidade gastrointestinal e convulsões. Nos gatos os principais sinais de sobredosagem são a descoordenação, salivação e convulsões moderadas.

#### **4.11 Intervalos de segurança**

##### Equinos:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Derivado de morfina, butorfanol  
Código ATCvet: QN02AF01

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O tartarato de butorfanol (enantiómero R(-)) é um analgésico de ação central. Tem uma ação agonista-antagonista nos recetores opiáceos no sistema nervoso central; é agonista dos recetores opiáceos subtipo kappa ( $\kappa$ ) e antagonista dos recetores subtipo mu ( $\mu$ ).

Os recetores kappa ( $\kappa$ ) são responsáveis pela analgesia, sedação sem depressão do sistema cardiopulmonar e temperatura corporal, enquanto os recetores mu ( $\mu$ ) controlam a analgesia supraespinal, sedação e depressão do sistema cardiopulmonar e a temperatura corporal. O componente agonista da atividade do butorfanol é dez vezes mais potente do que o componente antagonista.

##### Início e duração da analgesia:

Em geral a analgesia ocorre no prazo de 15 minutos depois da administração em equinos, caninos e felinos. Após uma administração intravenosa única em equinos, a analgesia mantém-se em geral durante 15 a 60 minutos. Nos cães, mantém-se durante 15 a 30 minutos após uma administração intravenosa única. Nos gatos com dor visceral, foi demonstrado efeito analgésico durante 15 minutos a 6 horas após a administração do butorfanol. No gato, com dor somática, a duração da analgesia foi considerada curta.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

No equino, o butorfanol apresenta uma clearance elevada (em média 1,3 L/h/kg) depois da administração intravenosa. Possui uma semivida terminal curta (média < 1 hora), o que indica que depois da administração intravenosa cerca de 97% da dose é eliminada, em média, num prazo inferior a 5 horas.

No cão, o butorfanol administrado por via intramuscular ou subcutânea apresenta uma clearance elevada (cerca de 3,5L/h.kg). Possui uma semivida terminal curta (média < 2 horas), o que indica que

depois da administração intramuscular, cerca de 97% da dose é eliminada, em média, num prazo inferior a 10 horas. As propriedades farmacocinéticas consequentes à administração repetida e à administração intravenosa não foram estudadas.

No gato, o butorfanol é administrado por via subcutânea e apresenta uma clearance baixa (<1320 mL/kg/h). Possui uma semivida terminal longa (cerca de 6 horas), o que indica que 97 % da dose será eliminada em aproximadamente 30 horas.

As propriedades farmacocinéticas consequentes à administração repetida não foram estudadas. O butorfanol é extensamente metabolizado a nível hepático e excretado através da urina. O volume de distribuição é elevado, o que sugere uma vasta distribuição nos tecidos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloreto de benzetónio  
Citrato de sódio  
Cloreto de sódio  
Ácido cítrico monohidratado  
Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Proteger da luz.  
Não refrigerar ou congelar.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro (de tipo I) de 10 ou 50 ml, fechado com uma rolha de borracha de butilo halogenada e uma cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.



**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health Lda.,  
Edifício Vasco da Gama, nº 19,  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º: 006/01/07RFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

13 Abril 2007

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro 2018

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.