

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dolorex 10 mg/ml solução injetável para cavalos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Cloreto de benzetónio	0,1 mg
Citrato de sódio	
Cloreto de sódio	
Ácido cítrico mono-hidratado	
Água para injetáveis	

Solução aquosa incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos, cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O butorfanol está indicado para administração em situações em que 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 4.2.

Cavalos:

Para alívio da dor associada a cólicas de origem gastrointestinal.

Para sedação em combinação com alguns agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos (ver secção 3.9).

Cães:

Para alívio da dor visceral moderada.

Para sedação em combinação com alguns agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos (ver secção 3.9).

Gatos:

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

3.3 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 cavalos com arritmia cardíaca ou bradicardia pré-existente.

Esta combinação irá provocar uma redução da motilidade gastrointestinal e, conseqüentemente, não deve ser utilizada em caso de cólica associada a impactação das fezes.

3.4 Advertências especiais

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 3.9). O aumento da dose pode não aumentar a intensidade ou duração da analgesia.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O butorfanol é um derivado da morfina, pelo que possui atividade opioide.

Cavalos:

A administração do medicamento veterinário na dose recomendada pode provocar ataxia e/ou excitação transitória. Assim, de forma a prevenir lesões nos animais ou nas pessoas que os tratam, o local onde o tratamento é realizado deve ser escolhido criteriosamente.

Cavalos, 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 expectorantes, administrar o butorfanol apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

A combinação de butorfanol e agonistas α_2 -adrenérgicos deve ser usada com precaução em animais com doenças cardiovasculares. A administração simultânea de fármacos anticolinérgicos, como a atropina, deverá ser considerada.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cachorros, gatinhos e poldros. Administrar o medicamento veterinário a estes grupos de animais apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Devem ser adotadas medidas adequadas para evitar a 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.

Lavar salpicos da pele e dos olhos de imediato.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Marcar passo ¹ ; Ataxia, Sedação; Hipomotilidade do trato digestivo; Depressão cardíaca.
--	--

¹ Efeitos locomotores de excitação.

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Depressão cardíaca; Depressão respiratória ¹ ; Anorexia; Diarreia, Hipomotilidade do trato digestivo; Dor no local de injeção ² ; Sedação.
--	---

¹ A naloxona pode ser utilizada como antídoto.

² Associada a injeção intramuscular.

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Midríase, Desorientação, Sedação; Irritação no local de injeção ¹ , Dor imediatamente após injeção; Agitação ² ; Disforia.
--	---

¹ Em caso de administrações repetidas.

² Moderada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O butorfanol pode ser administrado em combinação com outros sedativos, como os agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos (p.ex. romifidina ou detomidina em cavalos, medetomidina em cães), nos casos em que forem previsíveis efeitos sinérgicos. Assim, é necessária uma redução adequada da dose quando administrado em simultâneo com estas substâncias (ver secção 3.9).

Devido às suas propriedades antagonistas ao nível dos recetores μ (μ) opioides, o butorfanol pode remover os efeitos analgésicos nos animais que já tenham sido tratados com agonistas puros dos recetores μ (μ) opioides (morfina/oximorfina).

3.9 Posologia e via de administração

Para analgesia:

Cavalos:

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

Cães:

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

O butorfanol está indicado para administração em situações em que seja necessária uma analgesia de curta duração. Para informação sobre a duração da analgesia que pode ser esperada após o tratamento, ver secção 4.2. No entanto, podem ser administrados tratamentos repetidos 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, deve ser administrado um agente terapêutico alternativo.

Gatos:

Administração subcutânea.
0,4 mg/kg
(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 (p.ex. seringas de insulina ou seringas com graduação de 1 ml).

No gato, o butorfanol está indicado para administração em situações em que seja necessária uma analgesia de curta a média duração. Para informação sobre a duração prevista da analgesia após o tratamento, ver secção 4.2. Dependendo da resposta clínica, a administração do medicamento veterinário pode ser repetida com intervalos de seis horas. Na ausência de uma resposta analgésica adequada (ver secção 3.5), deve ser considerada a administração de um agente analgésico alternativo, tal como outro analgésico opioide e/ou um anti-inflamatório não esteroide apropriado. Qualquer analgesia alternativa deve considerar a ação do butorfanol nos recetores opioides, tal como descrito na secção 3.8.

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

Para sedação:

O butorfanol pode ser administrado em combinação com um agonista α 2-adrenérgico (p.ex. (me)detomidina ou romifidina).

É necessário ajustar a dose, em conformidade com as recomendações seguintes:

Cavalos:

Administração intravenosa.

Detomidina: 0,01 – 0,02 mg/kg

Butorfanol: 0,01 – 0,02 mg/kg

A detomidina deve ser administrada até 5 minutos antes do butorfanol.

Romifidina: 0,05 mg/kg

Butorfanol: 0,02 mg/kg

A romifidina pode ser administrada simultaneamente ou 4 minutos antes do butorfanol.

Cães:

Administração intramuscular.

Medetomidina: 0,01 – 0,03 mg/kg

Butorfanol: 0,1 – 0,2 mg/kg

A medetomidina e o butorfanol podem ser administrados simultaneamente.

A tampa não deve ser perfurada mais do que 25 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

O principal sinal de sobredosagem é a depressão respiratória que, se for grave, pode ser revertida com um antagonista opioide (p.ex. naloxona).

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN02AF01.

4.2 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, agonista nos recetores opiáceos subtipo kappa (κ) e antagonista dos recetores subtipo mu (μ).

Os recetores kappa (κ) são responsáveis pela analgesia, a sedação sem depressão do sistema cardiopulmonar e a temperatura corporal, enquanto que os recetores mu (μ) controlam a analgesia supraespinhal, a 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 após a administração em cavalos, cães e gatos. Após uma administração intravenosa única em cavalos, a analgesia mantém-se, geralmente, durante 15 – 60 minutos. Nos cães, mantém-se durante 15 – 30 minutos após uma administração intravenosa única. Nos gatos com dor visceral, foi demonstrado um efeito analgésico durante 15 minutos a 6 horas após a administração do butorfanol. No gato com dor somática, a duração da analgesia foi consideravelmente mais curta.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

No cavalo, o butorfanol apresenta uma *clearance* elevada (em média 1,3 L/h/kg) após administração intravenosa. Possui uma semivida terminal curta (média <1 hora), o que indica que 97% da dose será eliminada após administração intravenosa, em média, em menos de 5 horas.

No cão, o butorfanol apresenta uma *clearance* elevada (cerca de 3,5 L/h/kg) após administração intramuscular. Possui uma semivida terminal curta (média <2 horas), o que indica que 97% da dose será eliminada após administração intramuscular, em média, em menos de 10 horas. As propriedades farmacocinéticas após administração repetida e administração intravenosa não foram estudadas.

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

As propriedades farmacocinéticas após 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro (tipo I) de 10 ou 50 ml, fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo (tipo I) e uma cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 006/01/07RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13/04/2007.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).