

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehene Angaben

Gebrauchsinformation

Dolorex 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim

Hersteller:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dolorex 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen
Butorphanol

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Butorphanol 10,0 mg,
entsprechend 14,6 mg Butorphanol[(S,S)-tartrat]

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg
Citronensäure-Monohydrat
Natriumcitrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wässrige farblose Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurze (Pferd und Hund) sowie eine kurze bis mittelfristige (Katze) Schmerzausschaltung erforderlich ist. Informationen über die nach Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie finden sich unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Pferd:

Zur Schmerzlinderung bei gastrointestinalen Koliken.

Zur Sedation in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (siehe Abschnitt „Dosierung“)

Hund:

Zur Linderung mäßiger viszeraler Schmerzen.

Zur Sedation in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (siehe Abschnitt „Dosierung“)

Katze:

Zur Linderung mäßiger Schmerzen nach Weichteiloperationen.

Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit bekannter Leber- oder Nierenerkrankung anwenden.

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

Kombination Butorphanol und Detomidin:

Diese Kombination sollte nicht bei Pferden mit bestehender Herzrhythmusstörung oder Bradykardie angewendet werden.

Die Kombination bewirkt eine verminderte gastrointestinale Motilität und sollte folglich nicht bei Koliken mit Kotverhaltung angewendet werden.

Nebenwirkungen

Butorphanol kann zu folgenden Nebenwirkungen führen:

Pferd, Hund und Katze:

Bei behandelten Tieren könnte eine Sedierung auftreten.

Pferd:

- Erhöhung der motorischen Aktivität (Laufbewegungen)
- Ataxie
- Verminderung der gastrointestinalen Motilität
- Depression des kardiovaskulären Systems

Hund:

- Depression des respiratorischen und kardiovaskulären Systems
- Anorexie und Diarrhoe
- Verminderung der gastrointestinalen Motilität
- lokaler Schmerz aufgrund der intramuskulären Injektion

Katze:

- Mydriasis (Pupillenerweiterung)
- Orientierungslosigkeit
- mögliche Reizungen an der Injektionsstelle im Falle von wiederholten Injektionen
- leichte Agitation (Unruhe)
- Dysphorie (Verstimmung)

- Schmerz während der Injektion

Im Falle einer Atemdepression kann Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Pferd
Hund
Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Analgesie:

Pferd:

Zur intravenösen Anwendung:

0,05 bis 0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, entsprechend 2,5 bis 5 ml Dolorex/500 kg Körpergewicht

Hund:

Zur intravenösen Anwendung:

0,2 bis 0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 bis 0,4 ml Dolorex/10 kg Körpergewicht

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Katze:

Zur subkutanen Anwendung:

0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht entsprechend 0,2 ml Dolorex/5 kg KGW

Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurze (Pferd und Hund) sowie eine kurze bis mittelfristige (Katze) Schmerzausschaltung erforderlich ist. Analgesie stellt sich im Allgemeinen 15 Minuten nach Verabreichung bei Pferden, Hunden und Katzen ein.

Nach einmaliger intravenöser Verabreichung hält die Analgesie bei Pferden 15 bis 60 Minuten an, bei Hunden 15 bis 30 Minuten.

Wiederholte Behandlungen mit Butorphanol sind möglich. Die Notwendigkeit und der Zeitpunkt einer Wiederholungsbehandlung hängen von der klinischen Reaktion ab. Für Fälle, bei denen voraussichtlich eine längere Schmerzausschaltung erforderlich ist, sollten andere Arzneimittel angewendet werden.

Bei Katzen mit viszeralen Schmerzen wurde ein schmerzlindernder Effekt für 15 Minuten bis sechs Stunden nach Verabreichung von Butorphanol nachgewiesen. Bei Katzen mit somatischen Schmerzen war die Dauer der Schmerzlinderung bedeutend kürzer. Abhängig von der klinischen Reaktion kann die Behandlung innerhalb von 6 Stunden wiederholt werden. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“) sollte ein anderes Analgetikum, z. B. ein geeignetes Opiodanalgetikum oder ein nicht steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel in Erwägung gezogen werden. Bei jeglicher

alternativer Analgesie ist die Wirkung von Butorphanol auf Opioidrezeptoren zu berücksichtigen.

Zur Sedation:

Butorphanol kann in Kombination mit einem α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (z.B. (Me)Detomidin oder Romifidin) angewendet werden. Hierbei ist eine Anpassung der Dosierung nach folgender Empfehlung erforderlich:

Pferd:

Zur intravenösen Anwendung:

Detomidin: 0,01 – 0,02 mg/kg Körpergewicht

Butorphanol: 0,01 – 0,02 mg/kg Körpergewicht

Detomidin sollte bis zu 5 Minuten vor Butorphanol verabreicht werden.

Romifidin: 0,05 mg/kg Körpergewicht

Butorphanol: 0,02 mg/kg Körpergewicht

Romifidin kann zeitgleich oder 4 Minuten vor Butorphanol verabreicht werden.

Hund:

Zur intramuskulären Anwendung:

Medetomidin: 0,01 – 0,03 mg/kg Körpergewicht

Butorphanol: 0,1 – 0,2 mg/kg Körpergewicht

Medetomidin und Butorphanol können zeitgleich verabreicht werden.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 25mal durchstoichen werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosisberechnung zu gewährleisten. Eine geeignete skalierte Spritze muss verwendet werden, um die notwendige Dosis genau verabreichen zu können (z.B. eine Insulinspritze oder eine skalierte 1-ml-Spritze). Sofern wiederholte Verabreichungen erforderlich sind, unterschiedliche Injektionsstellen nutzen.

Wartezeit

Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern. Vor Frost schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach dem erstmaligen Öffnen sollte entsprechend der in dieser Packungsbeilage angegebenen Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch, das Datum ermittelt werden, zu

dem sämtliche Produktreste zu entsorgen sind. Dieses Datum ist auf dem dafür vorgesehenen Leerfeld auf dem Etikett einzutragen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Verträglichkeit des Produktes bei jungen Hunde- und Katzenwelpen und Fohlen wurde nicht untersucht, weshalb eine Anwendung nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen sollte.

Bei Katzen kann die individuelle Reaktion auf Butorphanol unterschiedlich ausfallen. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden (siehe Abschnitt „Dosierung“). Eine Steigerung der Dosis gewährleistet keine Erhöhung der Intensität oder Dauer der Schmerzlinderung.

Pferd:

Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann vorübergehend zu Ataxie oder Erregung führen. Um Verletzungen des Patienten und der beteiligten Personen vorzubeugen, sollte der Behandlungsort sorgfältig ausgewählt werden.

Pferd, Hund und Katze:

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen. Deshalb sollte Butorphanol bei Tieren mit respiratorischen Erkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion oder bei Tieren, die mit schleimlösenden Mitteln behandelt werden, nur nach einer Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt angewendet werden.

Bei behandelten Tieren kann eine Sedierung auftreten.

Bei Katzen kann im Falle einer Atemdepression Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Butorphanol ist ein Morphinderivat und besitzt folglich eine opioide Aktivität.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentralnervös dämpfender Arzneimittel muss mit einer Verstärkung der Butorphanolwirkung gerechnet werden, weshalb solche Arzneimittel nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden sollten. Bei gleichzeitiger Anwendung mit diesen Wirkstoffen sollte eine reduzierte Dosis eingesetzt werden.

Butorphanol kann in Kombination mit anderen Sedativa wie α 2-Adrenozeptor-Agonisten (z.B. Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden) angewendet werden. Hierbei sind synergistische Wirkungen zu erwarten, weshalb eine angemessene Dosisreduktion bei gleichzeitiger Anwendung mit diesen Wirkstoffen erforderlich ist (siehe Abschnitt „Dosierung“). Diese Kombination sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung anticholinergischer Arzneimittel, z.B. Atropin, sollte in Erwägung gezogen werden.

Wegen der antagonistischen Wirkung auf μ (μ)-Opioid-Rezeptoren kann Butorphanol möglicherweise die analgetische Wirkung bei Tieren aufheben, die bereits einen reinen μ (μ)-Opiod-Rezeptor-Agonisten (Morphin/Oxymorphin) erhalten haben.

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltieren nicht untersucht. Daher wird die Anwendung von Butorphanol während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wichtigstes Symptom einer Überdosierung ist die Atemdepression, die – sofern sie schwerwiegend ist – durch einen Opioid-Antagonisten (Naloxon) wieder aufgehoben werden kann.

Andere mögliche Symptome einer Überdosierung beim Pferd sind Unruhe, Erregbarkeit, Muskelzittern, Ataxie, vermehrter Speichelfluss, Verminderung der gastrointestinalen Motilität und Krämpfe. Bei Katzen sind die Hauptsymptome einer Überdosierung Koordinationsprobleme, vermehrter Speichelfluss sowie leichte Krämpfe.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung versehentlicher (Selbst)Injektionen sollten getroffen werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der Betroffene darf nicht selbst ein Fahrzeug führen. Die Wirkungen von Butorphanol umfassen Sedierung, Schwindel und Verwirrtheit. Diese Wirkungen können mit einem Opioid-Antagonisten wie Naloxon wieder aufgehoben werden.

Spritzer auf Haut oder Augen sofort abwaschen.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Mai 2017

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung
Packung mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig