

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstiger Bestandteil:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Wässrige farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Hund und Katze.

4. 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“.

Pferde:

Zur Schmerzlinderung bei gastrointestinalen Koliken.

Zur Sedation in Kombination mit bestimmten $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten (siehe Abschnitt „Dosierung“)

Hunde:

Zur Linderung mäßiger viszeraler Schmerzen.

Zur Sedation in Kombination mit bestimmten $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten (siehe Abschnitt „Dosierung“)

Katzen:

Zur Linderung mäßiger Schmerzen nach Weichteiloperationen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Leber- oder Nierenerkrankung.

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

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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“). Eine Steigerung der Dosis gewährleistet keine Erhöhung der Intensität oder Dauer der Schmerzlinderung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Butorphanol ist ein Morphinderivat und besitzt folglich eine opioide Aktivität.

Pferde:

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.

Pferde, Hunde und Katzen:

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

Die Kombination von Butorphanol mit $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten 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.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Hunde- und Katzenwelpen sowie bei Fohlen wurde nicht untersucht, weshalb eine Anwendung nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen sollte.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Butorphanol kann in Kombination mit anderen Sedativa wie $\alpha 2$ -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“).

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.

Überdosierung:

Wichtigstes Symptom einer Überdosierung ist die Atemdepression, die – sofern sie schwerwiegend ist – durch einen Opioid-Antagonisten (z. B. 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Laufbewegungen¹; Ataxie (Koordinationsstörung), Sedierung; Hypomobilität des Verdauungstrakts (Verminderung der Motilität); Kardiale Depression.

¹ Erhöhung der motorischen Aktivität.

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Kardiale Depression; Atemdepression¹; Anorexie (Appetitlosigkeit); Diarrhoe, Hypomobilität des Verdauungstrakts (Verminderung der Motilität); Schmerz an der Injektionsstelle²; Sedierung.

¹ Naloxon kann als Gegenmittel eingesetzt werden.

² Assoziiert mit intramuskulärer Injektion.

Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Mydriasis (Pupillenerweiterung), Orientierungslosigkeit, Sedierung; Reizung an der Injektionsstelle¹, unmittelbar bei der Applikation auftretender Schmerz; Erregung²; Dysphorie (Verstimmung).

¹ Im Falle von wiederholten Injektionen.

² Mild.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der

Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Analgesie:

Pferde:

Intravenöse Anwendung:

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

Hunde:

Intravenöse Anwendung:

0,2 bis 0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht entsprechend 0,2 bis 0,4 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Katzen:

Subkutane Anwendung:

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

Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurze (Pferde und Hunde) sowie eine kurze bis mittelfristige (Katzen) 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 viszerale 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 alternativen Analgesie ist die Wirkung von Butorphanol auf Opioidrezeptoren zu berücksichtigen.

Zur Sedation:

Butorphanol kann in Kombination mit einem $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten (z. B. (Me)Detomidin oder Romifidin) angewendet werden. Hierbei ist eine Anpassung der Dosierung nach folgender Empfehlung erforderlich:

Pferde:

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

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

Detomidin sollte bis zu 5 Minuten vor Butorphanol verabreicht werden.

Romifidin: 0,05 mg/kg Körpergewicht intravenöse Anwendung

Butorphanol: 0,02 mg/kg Körpergewicht intravenöse Anwendung

Romifidin kann zeitgleich oder 4 Minuten vor Butorphanol verabreicht werden.

Hunde:

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

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

Medetomidin und Butorphanol können zeitgleich verabreicht werden.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 25mal durchstochen werden.

9. 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.

10. Wartezeiten

Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 400992.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

13. Dezember 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Verschreibungspflichtig
