

BIPACKSEDEL

Dolorex vet., 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, till häst, hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Dolorex vet., 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, till häst, hund och katt.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol 10 mg (motsvarande butorfanoltartrat 14,6 mg).

Hjälpämnen:

Bensetoniumklorid 0,1 mg.

Natriumcitrat

Natriumklorid

Citronsyramonohydrat

Vatten för injektionsvätskor

Färglös vattenlösning

4. INDIKATION(ER)

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (häst och hund) eller kortvarig till medellång (katt) analgesi erfordras. För information om förväntad duration av analgesin efter behandling, se avsnitt 8.

Häst:

För lindring av smärta i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung.

För sedering i kombination med vissa α 2-adrenoreceptoragonister (se avsnitt 8).

Hund:

För lindring av måttlig visceral smärta.

För sedering i kombination med vissa α 2-adrenoreceptoragonister (se avsnitt 8).

Katt:

För lindring av måttlig smärta i samband med mjukdelskirurgi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till djur med lever- eller njursjukdom.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Butorfanol/detomidin-kombination:

Kombinationen skall inte användas till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller bradykardi.

Kombinationen orsakar en minskning av den gastrointestinala motiliteten och skall följaktligen inte användas vid fall av kolik med diagnosticerad förstoppning.

6. BIVERKNINGAR

Butorfanol kan orsaka följande biverkningar:

Häst, hund och katt:

- Sedering kan observeras hos behandlade djur.

Häst:

- Lokomotorisk stimulering (trampande).
- Ataxi.
- Minskad gastrointestinal motilitet.
- Dämpande effekt på hjärt/kärl-systemet.

Hund:

- Andningsdepression och dämpande effekt på hjärt/kärl-systemet
- Aptitlöshet och diarré.
- Minskad gastrointestinal motilitet.
- Lokal smärta i samband med intramuskulär injektion.

Katt:

- Mydriasis
- Desorientering
- Möjlig irritation vid injektionsstället vid upprepade injektioner
- Mild agitation
- Dysfori
- Smärta vid injektion

Om andningsdepression inträffar kan naloxon användas som antidot.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst, hund, katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För analgesi:

Häst:

0,05 till 0,1 mg/kg, intravenös administrering
(dvs. 2,5 to 5 ml till 500 kg kroppsvikt)

Hund:

0,2 till 0,4 mg/kg, intravenös administrering
(dvs. 0,2 till 0,4 ml/10 kg kroppsvikt)
Snabb intravenös injektion skall undvikas.

Katt:

0,4 mg/kg, subkutan administrering.
(dvs. 0,2 ml/5 kg kroppsvikt).

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (häst och hund) eller kort till medellång (katt) analgesi erfordras. Analgesin inträder vanligen inom 15 minuter efter administrering hos häst, hund och katt. Hos häst varar den analgetiska effekten efter en intravenös administrering vanligen i 15-60 minuter. Hos hund varar effekten i 15-30 minuter efter en intravenös administrering. Upprepade behandlingar med butorfanol kan dock ges. Behovet av och intervallen mellan upprepade behandlingar skall baseras på kliniskt svar. I de fall där ett behov av en mer långvarig analgesi kan förväntas skall ett annat läkemedel användas.

Hos katter med visceral smärta har smärtlindring visats under 15 minuter upp till 6 timmar efter butorfanol administrerats. Hos katter med somatisk smärta har durationen av smärtlindringen varit avsevärt kortare. Beroende på kliniskt svar kan behandlingen upprepas inom 6 timmar. Vid uteblivet analgesisvar kan ett alternativt analgetikum, såsom en annan opioid och/eller icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel övervägas. Vid användning av alternativt analgetikum skall butorfanols aktivitet på opioidreceptorerna beaktas.

För sedering:

Butorfanol kan användas i kombination med en $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonist (t.ex. (me)detomidin eller romifidin). Justering av dosen krävs då enligt följande rekommendationer:

Häst:

Detomidin: 0,01 – 0,02 mg/kg intravenös administrering.
Butorfanol: 0,01 – 0,02 mg/kg intravenös administrering.
Detomidin skall administreras upp till 5 minuter före butorfanol.

Romifidin: 0,05 mg/kg intravenös administrering.

Butorfanol: 0,02 mg/kg intravenös administrering.

Romifidin kan administreras samtidigt med eller 4 minuter före butorfanol.

Hund:

Medetomidin: 0,01 – 0,03 mg/kg intramuskulär administrering

Butorfanol: 0,1 – 0,2 mg/kg intramuskulär administrering

Medetomidin och butorfanol kan administreras samtidigt.

Proppen skall inte genomstickas mer än 25 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Katter skall vägas för att säkerställa att korrekt dos beräknas. En lämplig graderad spruta måste användas för att säkerställa korrekt administrering av den erforderliga dosvolymen (t. ex en insulinspruta eller en graderad 1 ml spruta).

Om upprepade behandlingar krävs skall olika injektionsställen användas.

10. KARENSTID

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar

Mjolk: noll dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

När förpackningen har brutits (öppnats) första gången och hållbarheten beräknats enligt informationen i denna bipacksedel, ska det senaste datum för användning av produkten beräknas och noteras på angiven plats på kartongen eller på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos unga valpar, kattungar och föl. Användning av läkemedlet till dessa grupper skall göras på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

Hos katt kan det individuella svaret på butorfanol variera. Vid uteblivet adekvat analgesisvar skall annat analgesimedel användas (se avsnitt 8). En ökning av dosen behöver inte innebära en ökning av intensiteten eller durationen av analgesin.

Häst:

Användning av läkemedlet med rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi och/eller upphetsning. För att förhindra skador på patient och personer vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas med omsorg

Häst, hund och katt:

På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol ge en ackumulering av slem i andningsvägarna. Till djur med respiratoriska sjukdomar med ökad slemproduktion eller till djur som behandlas med slemlösnande medel skall butorfanol därför endast användas på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

Sedering kan observeras hos behandlade djur.

Om andningsdepression inträffar hos katt kan naloxon användas som antidot.

Butorfanol är ett morfinderivat och har därmed opioida effekter.

Samtidig användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet kan förväntas potentiella effekterna av butorfanol, och sådana läkemedel skall användas med försiktighet. En lägre dos skall användas vid samtidig administrering av sådana preparat.

Butorfanol kan användas i kombination med andra lugnande medel, såsom α 2-adrenoreceptoragonister (t.ex. romifidin eller detomidin till hästar, medetomidin till hundar) där man kan förvänta sig synergieffekter. Därför är en lämplig dosreduktion nödvändig vid samtidig

användning med ett sådant preparat (se dosering). Denna kombination skall användas med försiktighet till djur med hjärt/kärl-sjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, skall övervägas.

På grund av dess antagonistiska verkan på μ -opioidreceptorn kan butorfanol ta bort analgesieffekten hos djur som redan har fått rena μ -opioidreceptoragonister (morfin/oxymorfin).

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för djurslagen under dräktighet och laktation. Användning av butorfanol rekommenderas därför inte under dräktighet och laktation.

Huvudsymptom vid överdosering är andningsdepression, vilken om den är allvarlig kan motverkas med en opioidantagonist (t ex naloxon).

Andra tänkbara symptom på överdosering hos häst är rastlöshet/upphetsning, muskeldarrningar, ataxi, hypersalivering, minskad gastrointestinal motilitet och krampanfall.

Hos katt är de huvudsakliga symtomen på överdos okoordinerade rörelser, salivering och milda konvulsioner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Försiktighetsåtgärder skall vidtas för att undvika oavsiktlig injektion/självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil. Effekterna av butorfanol omfattar seder, yrsel och förvirring. Effekterna kan motverkas med en opioidantagonist (t.ex. naloxon)..

Skölj bort stänk från hud och ögon omedelbart.

Inkompatibiliteter

Blanda inte detta veterinärmedicinska läkemedel med andra veterinärmedicinska läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-01-21

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

10 ml flaska

50 ml flaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt läkemedel.