

**GEBRAUCHSINFORMATION**

Dolorex<sup>®</sup>, 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

**Zulassungsinhaber: Intervet International B.V. – Boxmeer – die Niederlande vertreten durch**

***MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel***

**Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Intervet International BV, Wim de Körperstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer oder Intervet International GmbH, Feldstraße 1A, 85716 Unterschleißheim, Deutschland**

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dolorex<sup>®</sup>, 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

**3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede ml enthält:

**Wirkstoff:**

Butorphanol 10 mg (entsprechend 14,6 mg Butorphanoltartrat)

**Sonstige Bestandteile:**

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

Farblose wässrige Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurze (Pferd und Hund) sowie eine kurze bis mittelfristige (Katze) Analgesie erforderlich ist.

Für Informationen über die nach Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie, siehe Abschnitt 8.

**Pferd:**

Zur Schmerzlinderung bei gastrointestinalen Koliken.

Zur Sedation in Kombination mit bestimmten  $\alpha$ -2 Adrenozeptor-Agonisten (siehe Abschnitt 8.)

**Hund:**

Zur Linderung mäßiger viszeraler Schmerzen.

Zur Sedation in Kombination mit bestimmten  $\alpha$ -2 Adrenozeptor-Agonisten (siehe Abschnitt 8.)

**Katze:**

Zur Linderung mäßiger Schmerzen nach Weichteiloperationen.

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren mit bekannter Leber- oder Nierenerkrankung anwenden. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### Kombination Butorphanol/Detomidin:

Diese Kombination sollte nicht bei Pferden mit bestehender und bekannter kardialer Rhythmusstörung oder Bradykardie angewendet werden.

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

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Butorphanol kann zu folgenden Nebenwirkungen führen:

### Pferde, Hunde und Katzen:

Eine Sedierung kann beobachtet werden bei behandelten Tieren.

### 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
- Orientierungslosigkeit
- Mögliche Reizungen an der Injektionsstelle im Falle von wiederholten Injektionen
- Leichte Agitation
- Dysphorie
- Schmerz während der Injektion.

Im Falle einer Atemdepression kann Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## 7. ZIELTIERARTEN

Pferde, Hunde und Katzen.

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

### **Zur Analgesie:**

### Pferd:

0,05 bis 0,1 mg/kg, IV

(entsprechend 2,5 bis 5 ml/500 kg KGW)

Hund:

0,2 bis 0,4 mg/kg, IV

(entsprechend 0,2 bis 0,4 ml/10 kg KGW)

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Katze:

0,4 mg /kg, SK

(entsprechend 0,2 ml/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. Nach einmaliger IV Verabreichung hält die Analgesie bei Pferden 15 bis 60 Minuten an. Bei Hunden dauert sie 15 bis 30 Minuten (nach einmaliger IV Verabreichung). Wiederholte Behandlungen mit Butorphanol sind jedoch 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 6 Stunden nach Verabreichung von Butorphanol nachgewiesen. Bei Katzen mit somatischen Schmerzen ist die Dauer der Schmerzlinderung bedeutend kürzer.

Abhängig von der klinischen Reaktion kann die Behandlung innerhalb von sechs Stunden wiederholt werden. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung, sollte ein anderes Analgetikum, z.B. ein geeignetes Opiodanalgetikum oder ein nichtsteroidales 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  $\alpha$ -2 Adrenozeptor-Agonisten (z.B. (Me)Detomidin oder Romifidid) angewendet werden. Hierbei ist eine Anpassung der Dosierung nach folgender Empfehlung erforderlich:

Pferd:

Detomidin: 0,01 – 0,02 mg/kg, IV

Butorphanol: 0,01 – 0,02 mg/kg, IV

*Detomidin sollte bis zu 5 Minuten vor Butorphanol verabreicht werden.*

Romifidid: 0,05 mg/kg, IV

Butorphanol: 0,02 mg/kg, IV

*Romifidid kann zeitgleich oder 4 Minuten vor Butorphanol verabreicht werden.*

Hund:

Medetomidin: 0,01 – 0,03 mg/kg, IM

Butorphanol: 0,1 – 0,2 mg/kg, IM

*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). Falls wiederholte Verabreichungen erforderlich sind, unterschiedliche Injektionsstellen nutzen.

## 10. WARTEZEIT

Pferd:

Essbare Gewebe: null Tage

Milch: null Stunden.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Nicht kühl lagern oder einfrieren.

Nicht anwenden nach dem auf dem Karton und dem Flasche angegebenen Verfalldatum.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaligen Anbruch (öffnung) der Flasche, ist die Haltbarkeitsfrist nach dem ersten öffnen wie bestimmt in dieser Packungsbeilage zu verwenden. Die Datum worauf Restprodukt in der Flasche verworfen werden sollte, sollte berechnet werden. Diese Wegwerfdatum sollte auf die vorgesehene Stelle auf dem Karton/dem Behältnis notiert werden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

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

Bei Katzen kann die individuelle Reaktion auf Butorphanol unterschiedlich ausfallen. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden (siehe Abschnitt 8). Eine Steigerung der Dosis erhöht moehlich nicht die Intensität oder Dauer der Schmerzlinderung.

Pferd:

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

Pferd, Hund, 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.

Eine Sedierung kann beobachtet werden bei behandelten Tieren.

Im Falle einer Atemdepression bei Katzen kann Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Butorphanol ist ein Morphinderivat und hat deswegen eine opioide Wirkung.

Eine gleichzeitige Anwendung anderer zentralnervös dämpfender Arzneimittel kann eine Verstärkung der Butorphanolwirkung zur Folge haben. Diese Produkte sollten deshalb nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Bei gleichzeitiger Anwendung mit diesen Wirkstoffen sollte eine reduzierte Dosis eingesetzt werden.

Wenn ein synergistischer Effekt zu erwarten ist, kann Butorphanol in Kombination mit anderen Sedativa wie  $\alpha$ -2 Adrenozeptor-Agonisten (z.B. Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden) angewendet werden. Eine Reduzierung der Dosis ist erforderlich bei gleichzeitiger Anwendung mit diesen Wirkstoffen (siehe "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 dem Opioiden  $\mu$ - ( $\mu$ -)Rezeptor kann Butorphanol möglicherweise die analgetische Wirkung bei Tieren aufheben, die bereits einen reinen  $\mu$ -Opioid-Rezeptor-Agonisten (Morphin/Oxymorphen) erhalten haben.

Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltieren nicht untersucht. Die Anwendung von Butorphanol während der Trächtigkeit und Laktation wird 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 einer versehentlichen Injektion/Selbstinjektion sollten getroffen werden. Bei versehentlicher (Selbst)injektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst ein Fahrzeug führen. Die Wirkungen von Butorphanol umfassen Sedierung, Schwindel und Verwirrtheit. Diese Wirkungen können mit einem Opioid-Antagonisten wieder aufgehoben werden, sowie Naloxon.

Spritzer auf Haut oder Augen sofort abwaschen.

### **Inkompatibilitäten**

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

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Produkt oder Abfallmaterial sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

April 2013

**15. WEITERE ANGABEN**

10 ml Flasche.

50 ml Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

**Weise der Aushändigung:** Verschreibungspflichtig

**Zulassungsnummer:** BE-V295023