

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionslösung
Wässrige farblose Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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 5.1.

Pferd:

Zur Schmerzlinderung bei gastrointestinalen Koliken.

Zur Sedation in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (siehe Abschnitt 4.9)

Hund:

Zur Linderung mäßiger viszeraler Schmerzen.

Zur Sedation in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (siehe Abschnitt 4.9)

Katze:

Zur Linderung mäßiger Schmerzen nach Weichteiloperationen.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Katzen kann die individuelle Reaktion auf Butorphanol unterschiedlich ausfallen. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung, sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden (siehe Abschnitt 4.9). Eine Steigerung der Dosis gewährleistet keine Erhöhung der Intensität oder Dauer der Schmerzlinderung.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Butorphanol ist ein Morphinderivat und besitzt folglich eine opioide Aktivität.

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 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.

Die Kombination von Butorphanol mit α_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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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
- Orientierungslosigkeit
- mögliche Reizungen an der Injektionsstelle im Falle von wiederholten Injektionen
- leichte Agitation
- Dysphorie
- Schmerz während der Injektion

Im Falle einer respiratorischen Depression kann Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dolorex 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen sollten dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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 4.9).

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.

4.9 Dosierung und Art 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 KGW

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurzzeitige Schmerzausschaltung erforderlich ist. Informationen über die nach Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie finden sich unter Abschnitt 5.1. 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.

Katze:

Zur subkutanen Anwendung:

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

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).

Bei Katzen kann Butorphanol zur kurzen oder mittelfristigen Schmerzausschaltung eingesetzt werden. Informationen über die nach Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie finden sich unter Abschnitt 5.1.

Abhängig von der klinischen Reaktion kann die Behandlung innerhalb von 6 Stunden wiederholt werden.

Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung (siehe Abschnitt 4.4) 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, wie in Abschnitt 4.8 beschrieben, zu berücksichtigen.

Sofern wiederholte Verabreichungen erforderlich sind, unterschiedliche Injektionsstellen nutzen.

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 durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Morphinderivate, Butorphanol

ATCvet-Code: QN02AF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Butorphanoltartrat (S(-) Enantiomer) ist ein zentral wirksames Analgetikum. Es wirkt agonistisch-antagonistisch auf die Opiatrezeptoren im zentralen Nervensystem: agonistisch auf die kappa (κ)-Opioid-Rezeptoren und antagonistisch auf die mu (μ)-Opioid-Rezeptoren. Die kappa (κ)-Rezeptoren beeinflussen Analgesie und Sedation ohne Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur, während die mu (μ)-Rezeptoren die supraspinale Analgesie, Sedation und Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur beeinflussen. Die agonistische Wirkung von Butorphanol ist 10mal stärker als die antagonistische.

Beginn und Dauer der Analgesie:

Analgesie stellt sich im Allgemeinen 15 Minuten nach Verabreichung bei Pferden, Hunden und Katzen ein.

Nach einmaliger intravenöser Verabreichung hält die Analgesie bei Pferden in der Regel 15 bis 60 Minuten an, bei Hunden 15 bis 30 Minuten. Bei Katzen mit viszerale Schmerzen wurde ein schmerzlindernder Effekt für 15 Minuten bis zu sechs Stunden nach Verabreichung von Butorphanol nachgewiesen. Bei Katzen mit somatischen Schmerzen war die Dauer der Schmerzlinderung bedeutend kürzer.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Beim Pferd zeigt Butorphanol eine hohe Clearance (durchschnittlich 1,3 l/h*kg) nach intravenöser Verabreichung. Es besitzt eine kurze terminale Halbwertszeit (Mittelwert < 1 Stunde), woraus abzuleiten ist, dass 97% einer Dosis nach intravenöser Verabreichung in durchschnittlich weniger als 5 Stunden eliminiert werden.

Beim Hund und bei intramuskulärer Verabreichung zeigt Butorphanol eine hohe Clearance (ca. 3,5 l/h*kg). Es besitzt eine kurze terminale Halbwertszeit (Mittelwert < 2 Stunden), woraus abzuleiten ist, dass 97% einer Dosis nach intramuskulärer Verabreichung in durchschnittlich weniger als 10 Stunden eliminiert werden. Pharmakokinetische Untersuchungen bei wiederholter oder intravenöser Verabreichung wurden nicht durchgeführt.

Bei der Katze zeigt Butorphanol nach subkutaner Anwendung eine niedrige Clearance (<1320 ml/h*kg). Es besitzt eine relative lange terminale Halbwertszeit (ungefähr 6 Stunden), woraus abzuleiten ist, dass 97 % einer Dosis nach subkutaner Verabreichung in durchschnittlich weniger als 30 Stunden eliminiert werden. Pharmakokinetische Untersuchungen bei wiederholter Verabreichung wurden nicht durchgeführt.

Butorphanol wird in hohem Maße in der Leber metabolisiert und mit dem Urin ausgeschieden. Das Verteilungsvolumen ist hoch, was auf eine hohe Gewebegängigkeit hinweist.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzethoniumchlorid
Citronensäure-Monohydrat
Natriumcitrat NatriumchloridWasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
3 Jahre

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:
28 Tage

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern. Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Flasche aus Klarglas (Typ I) mit Halogenobutyl-Gummistopfen (Typ 1) und Aluminium-Bördelkappe

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH,
Feldstraße 1a,
D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr. 400992.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

22.03.2007 / 30.07.2011

10. Stand der Information

Mai 2017

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig