

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

2. Zusammensetzung

Jede ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Wässrige farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferde, Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiete

Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurze (Pferde und Hunde) sowie eine kurze bis mittelfristige (Katzen) Analgesie erforderlich ist.

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ für Informationen über die nach Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie.

Pferde:

Zur Schmerzlinderung bei gastrointestinalen Koliken.

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

Hunde:

Zur Linderung mäßiger viszeraler Schmerzen.

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

Katzen:

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. 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 erhöht möglicherweise nicht die Intensität oder Dauer der Schmerzlinderung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Butorphanol ist ein Morphinderivat und hat deswegen eine Opioide Wirkung.

Pferde:

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.

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.

Eine gleichzeitige Anwendung anderer zentralnervös dämpfender Arzneimittel kann eine Verstärkung der Butorphanol Wirkung 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.

Diese Kombination sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung anticholinerger Arzneimittel, z.B. Atropin, sollte in Erwägung gezogen werden.

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

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 fahren.

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 in den Augen sofort abwaschen.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wenn ein synergistischer Effekt zu erwarten ist, kann Butorphanol in Kombination mit anderen Sedativa wie α -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").

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

Überdosierung:

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 bei dem Pferd sind: Unruhe/Erregbarkeit, Muskelzittern, Ataxie, vermehrter Speichelfluss, Verminderung der gastrointestinalen Motilität und Krämpfe.

Bei der Katze sind die Hauptsymptome einer Überdosierung: Koordinationsprobleme, vermehrter Speichelfluss sowie leichte Krämpfe.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):
Exzitatorische Bewegungen ¹ ; Ataxie (Koordinationsstörungen), Sedierung; verminderte gastrointestinale Motilität (langsame Bewegung); kardiovaskuläre Depression.

¹ erhöhte lokomotorische Effekte.

Hunde:

Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):
Kardiovaskuläre Depression; Atemdepression ¹ ; Anorexie (Appetitlosigkeit); Durchfall, verminderte gastrointestinale Motilität (langsame Bewegung); Schmerzen an der Injektionsstelle ² ; Sedierung.

¹ Naloxon kann als Gegenmittel verwendet werden.

² Im Zusammenhang mit der intramuskulären Injektion.

Katzen:

Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):
Mydriasis (erweiterte Pupille), Orientierungslosigkeit, Sedierung; Irritation an der Injektionsstelle ¹ , sofortige Schmerzen bei der Injektion; Agitation ² ; Dysphorie (unruhig).

¹ Bei wiederholter Verabreichung.

² Mild.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit. 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: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Zur Analgesie:

Pferde:

Intravenöse Anwendung.

0,05 bis 0,1 mg/kg
(2,5 bis 5 ml/500 kg KGW)

Hunde:

Intravenöse Anwendung.

0,2 bis 0,4 mg/kg

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

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Katzen:

Subkutane Anwendung.

0,4 mg /kg

(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 intravenöser Verabreichung hält die Analgesie bei Pferden 15 bis 60 Minuten an. Bei Hunden dauert sie 15 bis 30 Minuten (nach einmaliger intravenöser 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 viszerale 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 Opioid-analgetikum oder ein nichtsteroidales 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 α -2 Adrenozeptor-Agonisten (z.B. (Me)Detomidin oder Romifidin) angewendet werden. Hierbei ist eine Anpassung der Dosierung nachfolgender Empfehlung erforderlich:

Pferde:

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

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

Detomidin sollte bis zu 5 Minuten vor Butorphanol verabreicht werden.

Romifidin: 0,05 mg/kg intravenöse Anwendung.

Butorphanol: 0,02 mg/kg intravenöse Anwendung.

Romifidin kann zeitgleich oder 4 Minuten vor Butorphanol verabreicht werden.

Hunde:

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

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

Medetomidin und Butorphanol können zeitgleich verabreicht werden.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 25-mal 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. Wartezeiten

Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

BE-V295023

10 ml Flasche.

50 ml Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH, Feldstraße 1A, 85716 Unterschleißheim, Bavaria, Deutschland