

BIJSLUITERDolorex[®]

10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Intervet International B.V. – Boxmeer – Nederland vertegenwoordigd door
MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer OF Intervet International GmbH, Feldstraße 1A, 85716 Unterschleißheim, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELDolorex[®] 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Butorfanol 10 mg (equivalent aan 14,6 mg butorfanoltartraat)

Hulpstoffen:Benzethoniumchloride 0,1 mg – Natriumcitraat – Natriumchloride – Citroenzuurmonohydraat
- Water voor injectie

Kleurloze, waterige oplossing.

4. INDICATIES

Butorfanol is bedoeld voor gebruik indien kortwerkende (paard en hond) en kort- tot middellangwerkende (kat) analgetica nodig zijn.

Voor informatie betreffende de verwachte werkingsduur van analgetica na behandeling, zie rubriek 8.

Paard:

Voor verlichting van pijn geassocieerd met koliek van gastro-intestinale oorsprong.

Voor sedatie in combinatie met bepaalde α -2 adrenoceptor agonisten (zie rubriek 8).

Hond:

Voor verlichting van gematigde viscerale pijn.

Voor sedatie in combinatie met bepaalde α -2 adrenoceptor agonisten (zie rubriek 8).

Kat:

Voor de verlichting van gematigde pijn naar aanleiding van een chirurgische ingreep op zacht weefsel.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan dieren met een historiek van lever- of nierziekten. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Butorfanol/detomidine combinatie:

Deze combinatie mag niet toegediend worden aan paarden met voorafgaandelijk gekende hartritmestoornissen of bradycardie.

Deze combinatie veroorzaakt een verminderde gastro-intestinale motiliteit en mag daarom niet gebruikt worden in geval van koliek met obstipatie.

6. BIJWERKINGEN

Butorfanol kan volgende neveneffecten veroorzaken:

Paarden, honden en katten:

Sedatie kan waargenomen worden bij behandelde dieren.

Paard:

- Locomotorische prikkeling (stappen)
- Ataxie
- Verminderde gastro-intestinale motiliteit
- Depressie van het cardiovasculair systeem.

Hond:

- Depressie van het ademhalingsstelsel en het cardiovasculair systeem
- Anorexia en diarree
- Verminderde gastro-intestinale motiliteit
- Lokale pijn geassocieerd met IM-injectie.

Kat:

- Mydriasis
- Desoriëntatie
- Mogelijke irritatie op injectieplaats bij herhaalde toediening
- Milde agitatie
- Dysforie
- Pijn bij toediening.

Bij het optreden van een respiratoire depressie kan naloxone gebruikt worden als tegengif.

Indien u ernstige bijwerkingen of anderssoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden, honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor analgesie:

Paard:

0,05 tot 0,1 mg/kg, IV
(d.i. 2,5 tot 5 ml voor 500 kg LG)

Hond:

0,2 tot 0,4 mg/kg, IV
(d.i. 0,2 tot 0,4 ml/10 kg LG)

Een snelle IV-injectie moet vermeden worden.

Kat:

0,4 mg/kg, SC
(d.i. 0,2 ml/5 kg LG)

Butorfanol is bedoeld voor gebruik indien kort- (paard en hond) of kort- tot middellangwerkende analgetica nodig zijn.

De analgesie treedt meestal in werking binnen 15 minuten na toediening bij paarden, honden en katten. Na een enkelvoudige IV-dosering bij het paard houdt de analgesie meestal 15-60 min. aan. Bij de hond duurt ze tot 15-30 minuten (na een enkelvoudige IV-toediening).

Nochtans mag de behandeling met butorfanol herhaald worden. De nood aan en het tijdstip van de herhaalde behandeling is afhankelijk van de klinische respons. In geval een langwerkend analgeticum nodig blijkt te zijn, dienen alternatieve therapeutische agentia gebruikt te worden.

Bij katten met viscerale pijn werd een analgetisch effect aangetoond vanaf 15 minuten tot 6 uur na toediening van butorfanol. Bij katten met somatische pijn is de duur van de analgesie beduidend korter.

Afhankelijk van de klinische respons kan toediening van het product herhaald worden binnen de zes uur. Bij afwezigheid van voldoende analgetische respons dient het gebruik van een alternatief analgeticum, zoals een ander geschikt opioïd analgeticum en/of een NSAID, overwogen te worden. Daarbij dient rekening gehouden te worden met de werking van butorfanol op de opioïde receptoren.

Voor sedatie:

Butorfanol kan in combinatie met α -2 adrenoceptor agonisten gebruikt worden (bv. (me)detomidine of romifidine). Een aanpassing van de dosis volgens onderstaande aanbevelingen is dan nodig:

Paard:

Detomidine: 0,01-0,02 mg/kg, IV

Butorfanol: 0,01-0,02 mg/kg, IV

Detomidine dient tot 5 min. voor butorfanol gegeven te worden.

Romifidine: 0,05 mg/kg, IV

Butorfanol: 0,02 mg/kg, IV

Romifidine kan samen met of 4 min. vóór butorfanol gegeven worden.

Hond:

Medetomidine: 0,01-0,03 mg/kg, IM

Butorfanol: 0,1-0,2 mg/kg, IM

Medetomidine en butorfanol kunnen samen gegeven worden.

De stop mag niet meer dan 25 keer doorprikt worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Katten moeten gewogen worden teneinde een correcte dosering te kunnen berekenen. Een geschikte graduele spuit moet gebruikt worden teneinde een nauwkeurige toediening van het vereiste volume te kunnen verzekeren (bv. insulinespuit of graduele spuit van 1 ml). Indien herhaalde toediening vereist is, gebruik verschillende injectieplaatsen.

10. WACHTTIJD

Paarden:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Beschermen tegen licht.

Niet koel bewaren of laten bevriezen.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Wanneer de flacon voor het eerst aangebroken (geopend) wordt, gebruik de houdbaarheidstermijn na eerste opening zoals bepaald in deze bijsluiter. De datum waarop resterend product in de flacon verworpen dient te worden, dient uitgerekend te worden. Deze verwerpsdatum dient op de daartoe voorziene plaats op de doos/de flacon geschreven te worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het product werd niet aangetoond bij jonge pups, kittens en veulens. Het gebruik van dit product bij die dieren moet gebaseerd zijn op de risico/baten analyse van de verantwoordelijke dierenarts.

Bij katten kan de individuele respons op butorfanol variëren. Bij afwezigheid van voldoende analgetische respons dient een alternatief analgeticum gebruikt te worden (zie rubriek 8). Het is mogelijk dat een verhoging van de dosis de intensiteit of duur van de analgesie niet verhoogt.

Paard:

Het gebruik van het product aan de aanbevolen dosering kan aanleiding geven tot voorbijgaande ataxie en/of excitatie. Daarom moet de plaats van de behandeling met zorg gekozen worden om eventuele verwondingen bij patiënt en behandelende persoon te vermijden.

Paard, hond en kat:

Doordat butorfanol hoesten verhindert, kan het aanleiding geven tot ophoping van slijmen in de luchtwegen. Daarom mag butorfanol enkel gebruikt worden op basis van een risico/baten analyse van de verantwoordelijke dierenarts bij dieren met ademhalingsproblemen met verhoogde slijmproductie of bij dieren die behandeld werden met een expectorans.

Sedatie kan waargenomen worden bij behandelde dieren.

Bij katten kan bij het optreden van een respiratoire depressie naloxone gebruikt worden als tegengif.

Butorfanol is een morfinederivaat en bezit daarom een opioïde werking.

Het gelijktijdig gebruik van andere depressiva die op het centrale zenuwstelsel werken, kan de effecten van butorfanol versterken. Deze producten moeten daarom met voorzichtigheid gebruikt worden. Een verminderde dosis dient toegediend te worden wanneer deze middelen samen gebruikt worden.

Indien een synergistisch effect kan verwacht worden, kan butorfanol gebruikt worden in combinatie met andere sedativa zoals α -2 adrenoceptor agonisten (bv. romifidine, of detomidine bij paarden, medetomidine bij honden). Een verminderde dosis is nodig bij samengebruik van dergelijke middelen (zie “Dosering”). Deze combinatie moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij dieren met een cardiovasculaire aandoening. Het samengebruik met anticholinergische geneesmiddelen, bv. atropine, dient overwogen te worden.

Door de antagonistische eigenschappen van butorfanol op de opiate mu (μ) receptor zou butorfanol de analgetische werking bij dieren die reeds zuivere mu (μ) opioïde agonisten (morfine/oxymorfine) toegediend kregen, kunnen opheffen.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel werd niet aangetoond bij de doeldiersoorten gedurende dracht en lactatie. Het gebruik van butorfanol gedurende dracht en lactatie is niet aanbevolen.

Het belangrijkste kenmerk van overdosering is een respiratoire depressie, die, indien ernstig, omgekeerd kan worden met een opioïde antagonist (naloxone). Andere mogelijke tekenen van overdosis bij paarden zijn: rusteloosheid/prikkelbaarheid, spiertremor, ataxie, hypersalivatie, verminderde gastro-intestinale motiliteit en stuipen. Bij katten zijn de belangrijkste symptomen van overdosering incoördinatie, salivatie en milde stuipen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voorzorgen dienen genomen te worden om een accidentele injectie/zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele (zelf)injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Niet zelf rijden. De effecten van butorfanol omvatten sedatie, duizeligheid en verwarring. Deze effecten kunnen omgekeerd worden met een opioïde antagonist zoals naloxone.

Was spatten op huid en ogen onmiddellijk af.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikt product of afvalmateriaal dient verwijderd te worden in overeenstemming met de lokale voorschriften.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

10 ml flacon.

50 ml flacon.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.

Registratienummer: BE-V295023