



INDLÆGSSEDDEL

179798 R2

# DOLOREX<sup>®</sup>, 10 mg/ml,

injektionsvæske, opløsning, til hest, hund og kat

## 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1A  
85716 Unterschleissheim  
Tyskland

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V  
Tlf.: 44 82 42 00

## 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dolorex, 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning  
Butorphanol

## 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

### Aktivt stof:

Butorphanol 10 mg (svarende til butorphanoltartrat 14,6 mg)

### Hjælpestoffer:

Natriumcitrat  
Natriumchlorid  
Citronsyremonohydrat  
Benzethoniumchlorid  
Vand til injektionsvæsker

## 4. INDIKATIONER

Butorphanol er beregnet til brug, hvor kortvirkende smertelindring (analgesi) hos hest og hund og kort til middellang smertelindring hos kat er nødvendig.

For information om den forventede varighed af bedøvelsen efter behandling, se pkt. 8.

### Hest:

Til smertebehandling ved kolik, som stammer fra mave-tarm-kanalen.

Som beroligende middel i kombination med visse stoffer som påvirker centralnervesystemet for at opnå smertedæmpning ( $\alpha 2$ -adrenoceptor-agonister), se pkt. 8.

### Hund:

Til lindring af moderate smerter, som stammer fra de indre organer (viscerale smerter).

Som beroligende middel i kombination med visse stoffer, som påvirker centralnervesystemet for at opnå smertedæmpning ( $\alpha 2$ -adrenoceptor-agonister), se pkt. 8.

### Kat:

Til lindring af moderate smerter i forbindelse med bløddelskirurgi.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med kendt lever- eller nyresygdom.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne.

Butorphanol/detomidin-kombination:

Kombinationen bør ikke anvendes til heste, der tidligere har haft hjerterytmeforstyrrelser i form af uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmi) eller langsom hjerterytme (bradykardi). Kombinationen vil medføre nedsat aktivitet i mave-tarm-kanalen (reduktion i den gastrointestinale motilitet) og bør derfor ikke anvendes i tilfælde af kolik i forbindelse med forstoppelse.

Butorphanol/romifidin-kombination:

Bør ikke anvendes i kombination med romifidin til behandling af hopper i sidste drægtighedsmåned.

## 6. BIVIRKNINGER

Butorphanol kan forårsage følgende bivirkninger:

Hest, hund og kat:

- Sedation kan forekomme hos behandlede dyr

Hest:

- Urolige bevægelser (løbebevægelser)

- Manglende muskelkontrol (ataksi)

- Nedsat aktivitet i mave-tarm-kanalen (reduktion i den gastrointestinale motilitet)

- Hæmning af hjerte-kar-systemet (det kardiovaskulære system)

Hund:

- Hæmning af åndedræts- og hjerte-kar-systemet (det respiratoriske og kardiovaskulære system)

- Appetitløshed og diarré

- Nedsat aktivitet i mave-tarm-kanalen (reduktion i den gastrointestinale motilitet)

- Lokal smerte ved injektion i en muskel (intramuskulær injektion)

Kat:

- Unaturlig udvidelse af pupillerne (mydriasis)

- Desorientering

- Mulig irritation på injektionsstedet i tilfælde af gentagen administration

- Let uro

- Forstemthed præget af ubehag, tristhed og nedsat energi (dysfori)

- Smerte ved injektion

Hvis åndedrætsbesvær (respirationsdepression) indtræder, kan naloxon gives som modgift.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## 7. DYREARTER

Hest, hund og kat.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJE

### Smertelindring:

Hest: 0,05-0,1 mg/kg i en vene (intravenøst), fx 2,5-5 ml ved 500 kg kropsvægt

Hund: 0,2-0,4 mg/kg i en vene (intravenøst), fx 0,2-0,4 ml ved 10 kg kropsvægt

Hurtig intravenøs injektion skal undgås.

Kat: 0,4 mg/kg under huden (subkutant), fx 0,2 ml ved 5 kg kropsvægt

Butorphanol er beregnet til hest og hund, hvor kortvirkende smertelindring er nødvendig, og til kat, hvor kort til middellang smertelindring er nødvendig. Den smertelindrende effekt opstår generelt inden for 15 minutter efter administration til hest, hund og kat. Efter en enkelt intravenøs dosis (injektion i en vene) til hest er varigheden af den smertelindrende effekt som regel 15-60 minutter. Hos hunden varer smertelindeingen i 15-30 minutter efter en enkelt dosis indgivet intravenøst (i en vene).

Afhængigt af lægemidlets effekt hos det pågældende dyr (det kliniske respons) kan der imidlertid også gives gentagne behandlinger. Behov og tidspunkt for gentagen behandling vil blive vurderet af den pågældende ansvarlige dyrlæge. I tilfælde hvor der kræves en længere varighed af smertelindringen (analgesi), bør der anvendes alternative lægemidler. Hvis det er nødvendigt at gentage behandlingen bruges et andet injektionssted.

Varigheden hos kat med smerter, som stammer fra de indre organer (viscerale smerter), er fra 15 minutter til 6 timer efter behandling med butorphanol. Varigheden hos kat med smerter generelt i kroppen (somatiske smerter) er væsentlig kortere.

Afhængigt af lægemidlets effekt hos det pågældende dyr (det kliniske respons) kan behandlingen gentages inden for 6 timer. Ved utilstrækkeligt behandlingsresultat (manglende adækvat analgetisk respons), bør det overvejes at bruge et andet smertestillende lægemiddel (analgetikum), eksempelvis et andet anvendeligt opioid (smertestillende stof, der virker ved at binde sig til opioidreceptorerne i hjernen) og/eller et non-steroid antiinflammatorisk stof (lægemidler der virker antiinflammatoriske, men ikke er steroider (NSAID-præparater)). Ved valg af anden form for smertelindring (analgesi) bør butorphanols virkning på opioidreceptor overvejes.

#### **Beroligende:**

Butorphanol kan anvendes i kombination med visse stoffer, som påvirker centralnervesystemet for at opnå smertedæmpning ( $\alpha 2$ -adrenoceptor-agonist), fx detomidin, medetomidin eller romifidin. Tilpasning af dosis vil være nødvendig i forhold til følgende anbefalinger:

#### **Hest:**

Detomidin: 0,01 – 0,02 mg/kg, intravenøst (i en vene).  
Butorphanol: 0,01 – 0,02 mg/kg, intravenøst (i en vene).  
*Detomidin bør administreres op til 5 minutter før butorphanol.*

Romifidin: 0,05 mg/kg, intravenøst (i en vene).  
Butorphanol: 0,02 mg/kg, intravenøst (i en vene).  
*Romifidin kan administreres samtidig eller 4 minutter før butorphanol.*

#### **Hund:**

Medetomidin: 0,01 – 0,03 mg/kg, intramuskulært (i en muskel).  
Butorphanol: 0,1 – 0,2 mg/kg, intramuskulært (i en muskel).  
*Medetomidin og butorphanol kan administreres samtidig.*

Kanylen bør ikke stikkes igennem gummiproppen mere end 25 gange.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

#### **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

For at sikre korrekt dosering, og undgå under- eller overdosering, skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, og der skal bruges en sprøjte med nøjagtig gradering (fx en insulin- eller 1 ml-sprøjte).

#### **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Hest: Slagtning: 0 dage  
Mælk: 0 dage

#### **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Beskyttes mod lys.

Må ikke opbevares koldt og må ikke fryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen.

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

#### **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

##### Særlige advarsler for hver dyreart:

Produktets sikkerhed hos unge hvalpe, killinger og føl er ikke klarlagt. Brugen af produktet til disse grupper bør ske på baggrund af den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Hos katte kan det individuelle behandlingsresultat efter indgivelse af butorphanol variere. Hvis passende smertelindring ikke opnås, bør et andet smertestillende middel bruges, se pkt. 8. En højere dosis vil ikke nødvendigvis øge graden eller længden af smertelindring.

##### Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Butorphanol er et derivat af morfin og har derfor en smertestillende (opioid) virkning.

##### Hest:

Anvendelse af produktet ved den anbefalede dosis kan føre til forbigående manglende muskelkontrol (ataksi) og/eller ophidselse. For at forhindre skader hos patienter og mennesker, når heste behandles, skal behandlingsstedet vælges omhyggeligt.

##### Hest, hund og kat:

På grund af den hostedæmpende effekt kan butorphanol føre til ophobning af slim i luftrøret. Derfor bør den ansvarlige dyrlæge foretage en vurdering af fordele og ulemper ved butorphanol, hvis stoffet skal gives til dyr med luftvejslidelser (respiratoriske lidelser), som er forbundet med øget slimproduktion, eller til dyr, der behandles med slimløsende midler.

Sedation kan forekomme hos behandlede dyr.

##### Kat:

Hvis åndedrætsbesvær (respirationsdepression) indtræder, kan naloxon bruges som modgift.

Samtidig brug af andre stoffer, som hæmmer centralnervesystemet, forventes at øge virkningen af butorphanol, og sådanne lægemidler bør derfor anvendes med forsigtighed. Der skal anvendes en reduceret dosis ved samtidig administration af disse lægemidler.

Kombinationen af butorphanol og  $\alpha 2$ -adrenoceptor-agonister skal anvendes med forsigtighed hos dyr med hjerte-kar-sygdomme (kardiovaskulære sygdomme). Samtidig brug af lægemidler, som påvirker det autonome nervesystem, som regulerer de ubevidste funktioner i kroppen (antikolinerge lægemidler), fx atropin, bør overvejes.

Produktets sikkerhed hos unge hvalpe, killinger og føl er ikke klarlagt. Brugen af produktet til disse grupper bør ske på baggrund af den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Kør ikke selv bil eller andet motorkøretøj; virkningen af butorphanol omfatter sedation, svimmelhed og forvirring med nedsat dømmeevne. Virkningen kan ophæves ved at indgive et stof, som modvirker effekten (en opioidantagonist). Stænk på huden og i øjnene skal straks vaskes væk.

##### Drægtighed og diegivning:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos disse dyrearter.

Anvendelse af produktet frarådes under drægtighed og laktation.

##### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Butorphanol kan anvendes i kombination med andre sedativer som  $\alpha 2$ -adrenoceptor-agonister (fx romifidin eller detomidin til heste og medetomidin til hunde), hvor forhøjet effekt kan forventes. Derfor er det nødvendigt med en passende dosisreduktion ved samtidig administration af disse stoffer (se pkt. 8).

På grund af butorphanols antagonistiske egenskaber (gensidig modvirkning) på  $\mu$ -opioidreceptorerne kan stoffet ophæve den smertelindrende effekt hos dyr, der allerede har modtaget rene opioidagonister (morfin/oxy morfin).

##### Overdosis:

De væsentligste tegn på overdosering er hæmning af vejrtrækningen, hvilket, i alvorlige tilfælde, kan modvirkes med en opioidantagonist (naloxon).

Andre mulige tegn på overdosering hos heste kan være rastløshed/irritabilitet, muskelsitren og kramper, ataksi (manglende muskelkontrol), hypersalivation (øget spyttsekretion), nedsættelse af den gastrointestinale motilitet (aktivitet i mave-tarm-kanalen) samt kramper. Hos kat er de vigtigste symptomer på overdosering manglende koordineringsevne, savlen og lette kramper.

##### Uforligneligheder:

Dette produkt må ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

#### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Beholder og evt. restindhold tilbageleveres til apotek, leverandør eller kommunal modtagelsesordning.

#### **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

November 2017

#### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

##### Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas indeholdende 10 ml eller 50 ml med en halogeneret butylgummiprop og en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

