INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Dolorex®, 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Butorphanol 10 mg svarende til butorphanoltartrat 14,6 mg

Hjælpestof:
Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Vandig farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Til heste, hunde og katte.

4. Indikation(er)

Butorphanol er beregnet til brug, hvor kortvirkende smertelindring (analgesi) hos heste og hunde og kort til middellang smertelindring hos katte er nødvendig.
For information om den forventede varighed af bedøvelsen efter behandling (se pkt. "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde").

Heste:
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 (α2-adrenoceptor-agonister), se pkt. 8.

Hunde:
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 (α2-adrenoceptor-agonister), se pkt. 8.

Katte:
Til lindring af moderate smerter i forbindelse med bløddelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med kendt lever- eller nyresygdom.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Butorphanol/detomidin kombination:

Kombinationen bør ikke anvendes til heste, der tidligere har haft hjerterytmeforstyrrelser i form af uregelmæssig hjerterytme (hjertearytmi) 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.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hos katte kan det individuelle behandlingsresultat efter indgivelse af butorphanol variere. Hvis passende smertelindring ikke opnås, bør et andet smertestillende middel bruges (se pkt. "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde"). En højere dosis vil ikke nødvendigvis øge graden eller længden af smertelindring.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet:

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

Heste:
Anvendelse af veterinærlægemidlet 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.

Heste, hunde og katte:
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.
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 α2-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), f.eks. atropin, bør overvejes.
Veterinærlægemidlets sikkerhed hos unge hvalpe, killinger og føl er ikke fastlagt. Brugen af produktet til disse grupper bør ske på baggrund af den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos disse dyrearter.
Anvendelse af veterinærlægemidlet frarådes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Butorphanol kan anvendes i kombination med andre sedativer som α2-adrenoceptor-agonister (f.eks. 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 dosering pkt. 8).

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

Overdosis:
De væsentligste tegn på overdosering er hæmning af vejrtrækningen, hvilket, i alvorlige tilfælde, kan modvirkes med en opioidantagonist (f.eks. naloxon).
Andre mulige tegn på overdosering hos heste kan være rastløshed/irritabilitet, muskelsitren, ataksi (manglende muskelkontrol), hypersalivation (øget spytsekretion), 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.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Urolige bevægelser (ustadighed)[1]; Ataksi (manglende muskelkontrol), sedering; Reduktion i den gastrointestinale motilitet (nedsat aktivitet i mave-tarm-kanalen); Hæmning af det kardiovaskulære system.

[1]Excitatoriske lokomotoriske effekter.

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Hæmning af det kardiovaskulære system; Hæmning af der respiratoriske system[1]; Anoreksi (appetitløshed);
Diarre, reduktion i den gastrointestinale motilitet (nedsat aktivitet i mave-tarm-kanalen); Smerte på injektionssted[2]; Sedering.

[1]Naloxon kan bruges som antidot.
[2]I forbindelse med intramuskulær injektion.

Katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Mydriasis (udvidelse af pupillerne), desorientering, sedering; Irritation på injektionssted[1], øjeblikkelig smerte ved injektion; Agitation[2]; Dysfori (forstemthed præget af ubehag, tristhed og nedsat energi).

[1]I tilfælde af gentagen administrationer.
[2]Mild.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Smertelindring:

Heste:
Intravenøs anvendelse.
0,05-0,1 mg/kg, f.eks. 2,5-5 ml ved 500 kg kropsvægt

Hunde:
Intravenøs anvendelse.
0,2-0,4 mg/kg, f.eks. 0,2-0,4 ml ved 10 kg kropsvægt
Hurtig intravenøs injektion skal undgås.

Katte:
Subkutan anvendelse
0,4 mg/kg, f.eks. 0,2 ml ved 5 kg kropsvægt

Butorphanol er beregnet til heste og hunde, hvor kortvirkende smertelindring er nødvendig, og til katte, 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 (analgesien), 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-steroidt antiinflammatorisk stof (lægemidler der virker antiinflammatoriske, men ikke er steroider (NSAID-præparater)). Ved valg af anden form for smertelindring (analgesi) bør butorphanols virkning på opioidreceptorer overvejes.

Beroligende:
Butorphanol kan anvendes i kombination med visse stoffer, som påvirker centralnervesystemet for at opnå smertedæmpning (α2-adrenoceptor-agonist), fx detomidin, medetomidin eller romifidin. Tilpasning af dosis vil være nødvendig i forhold til følgende anbefalinger:

Heste:
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.

Hunde:
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. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetikken.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering bør katten vejes og der bør bruges en sprøjte med en, nøjagtig gradering (f.eks. en insulin- eller en 1 ml sprøjte).
Hvis det er nødvendigt at gentage behandlingen, bruges et andet injektionssted.

10. Tilbageholdelsestider

Heste:
Slagtning: 0 dage
Mælk: 0 timer

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT-nr. 40228

Hætteglas indeholdende 10 ml
Hætteglas indeholdende 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

25. april 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.