

BIJSLUITER

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. DOELDIERSOORTEN
4. INDICATIES VOOR GEBRUIK
5. CONTRA-INDICATIES
6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
7. BIJWERKINGEN
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJDEN
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
16. CONTACTGEGEVENS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Benzethoniumchloride 0,1 mg

Waterige kleurloze oplossing.

3. DOELDIERSOORTEN

Paarden, honden en katten.

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Butorfanol is bedoeld voor gebruik indien kortwerkende (paarden en honden) en kort- tot middellang werkende (katten) analgetica nodig zijn. Zie rubriek "Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen" voor informatie betreffende de verwachte werkingsduur van analgetica na behandeling.

Paarden:

Voor verlichting van pijn geassocieerd met koliek van gastro-intestinale oorsprong.
Voor sedatie in combinatie met bepaalde α -2 adrenoceptor agonisten (zie rubriek 8).

Honden:

Voor verlichting van gematigde viscerale pijn.
Voor sedatie in combinatie met bepaalde α -2 adrenoceptor agonisten (zie rubriek 8).

Katten:

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een historiek van lever- of nierziekten.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het (de) werkzame bestandde(e)l(en), of (één 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. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen:

Bij katten kan de individuele respons op butorfanol variëren. Bij afwezigheid van voldoende analgetische respons dient een alternatief analgeticum gebruikt te worden (zie rubriek "Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen"). Het is mogelijk dat een verhoging van de dosis de intensiteit of duur van de analgesie niet verhoogt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Butorfanol is een morfinederivaat en bezit daarom een opioïde werking.

Paarden:

Het gebruik van het diergeneesmiddel 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.

Paarden, honden en katten:

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.

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.

Deze combinatie moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij dieren met een cardiovasculaire aandoening. Het gelijktijdig gebruik met anticholinergische geneesmiddelen, bv. atropine, dient overwogen te worden.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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.

Dracht en lactatie:

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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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 gelijktijdig gebruik van dergelijke middelen (zie "Dosering").

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

Overdosering:

Het belangrijkste verschijnsel van overdosering is een respiratoire depressie die, indien ernstig, omgekeerd kan worden met een opioïde antagonist (naloxone).

Andere mogelijke verschijnselen van overdosis bij het paard zijn: rusteloosheid/prikkelbaarheid, spiertremor, ataxie, hypersalivatie, verminderde gastro-intestinale motiliteit en stuipen.

Bij de kat zijn de belangrijkste verschijnselen van overdosering incoördinatie, salivatie en milde stuipen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. BIJWERKINGEN

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Geëxciteerde bewegingen¹; Ataxie (incoördinatie), Sedatie; Verminderde maagdarmliteit (langzame beweging); Cardiovasculaire depressie.

¹ Exciterende locomotorische effecten.

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Cardiovasculaire depressie; Ademhalingsdepressie¹; Anorexia (verlies van eetlust); Diarree, Verminderde maagdarmliteit (langzame beweging); Injectieplaats pijn²; Sedatie.

¹ Naloxone kan als antidotum gebruikt worden.

² Gerelateerd aan intramusculaire injectie.

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Mydriasis (verwijde pupil), Desoriëntatie, Sedatie; Injectieplaats irritatie¹, Onmiddellijke pijn bij injectie; Agitatie²; Dysforie (onrustig).

¹ In geval van herhaalde toediening.

² Milde.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor analgesie:

Paarden:

Intraveneus gebruik.
0,05 tot 0,1 mg/kg
(2,5 tot 5 ml voor 500 kg LG)

Honden:

Intraveneus gebruik.
0,2 tot 0,4 mg/kg
(0,2 tot 0,4 ml/10 kg LG)
Een snelle intraveneuze injectie moet vermeden worden.

Katten:

Subcutaan gebruik.
0,4 mg/kg
(0,2 ml/5 kg LG)

Butorfanol is bedoeld voor gebruik indien kort- (paard en hond) of kort- tot middellang werkende (kat) analgetica nodig zijn. De analgesie treedt meestal in werking binnen 15 minuten na toediening bij paarden, honden en katten. Na een enkelvoudige intraveneuze dosering bij het paard houdt de analgesie meestal 15-60 min. aan. Bij de hond duurt ze tot 15-30 minuten (na een enkelvoudige intraveneuze -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 opioïde 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:

Paarden:

Detomidine: 0,01-0,02 mg/kg intraveneus gebruik.
Butorfanol: 0,01-0,02 mg/kg intraveneus gebruik.
Detomidine dient tot 5 min. voor butorfanol gegeven te worden.

Romifidine: 0,05 mg/kg intraveneus gebruik.
Butorfanol: 0,02 mg/kg intraveneus gebruik.
Romifidine kan samen met of 4 min. vóór butorfanol gegeven worden.

Honden:

Medetomidine: 0,01-0,03 mg/kg intramusculair gebruik.
Butorfanol: 0,1-0,2 mg/kg intramusculair gebruik.
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. WACHTTIJDEN

Paarden:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.
Melk: Nul uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermd(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V295023

10 ml flacon.
50 ml flacon.

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

15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN, Boxmeer, Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Intervet International GmbH, Feldstrasse 1A, 85716 Unterschleissheim, Bavaria, Duitsland