

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dolorex® ad us. vet., Injektionslösung für Pferd, Hund und Katze

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Butorphanolum (ut Butorphanoli tartras) 10 mg

### Sonstige Bestandteile:

Benzethonii chloridum 0.1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Wässrige, farblose Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von moderaten bis starken Schmerzen, bei Pferden besonders durch Kolik bedingt. Bei Hunden und Katzen auch zur post-operativen Schmerzbekämpfung.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

*Bei Kombinationsanwendung mit  $\alpha_2$ -Agonisten beim Pferd:*

Nicht anzuwenden bei bestehenden Herzarrhythmien.

Die Kombination bewirkt eine verminderte gastrointestinale Motilität und sollte folglich nicht bei Koliken mit Kotverhaltung angewendet werden.

Nicht in Kombination während der Trächtigkeit anwenden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Unnötige Stressbelastung ist zu vermeiden.

Katzen können individuell unterschiedlich auf Butorphanol ansprechen. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden.

Eine Dosiserhöhung bewirkt keine Verstärkung oder Verlängerung der gewünschten Wirkung.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei gleichzeitiger Verwendung von anderen zentral dämpfenden Substanzen ist eine Potenzierung der Butorphanol-Wirkung zu erwarten. Eine entsprechende Anpassung der Dosierung ist bei gleichzeitiger Anwendung solcher Substanzen erforderlich.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen. Deshalb sollte Butorphanol bei Tieren mit respiratorischen Erkrankungen, die mit vermehrter Schleimproduktion einhergehen, nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden. Im Falle einer Atemdepression kann Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Dolorex<sup>®</sup> Injektionslösung zeigt opioidartige Wirkung. Vorsichtsmassnahmen sollten getroffen werden um versehentliche Selbst- oder Injektion eines anderen Menschen zu verhindern. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Fachinformation vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Leichte, vorübergehende Ataxie und Sedation. Beim Pferd kann es nach Gabe von Butorphanol zu einer Verminderung der intestinalen Peristaltik mit reduziertem Kotabsatz kommen.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nicht empfohlen während Trächtigkeit und Laktation.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Gleichzeitig applizierte, ebenfalls in der Leber metabolisierte Substanzen können die Wirksamkeit von Butorphanol verstärken.

Wird Butorphanol gleichzeitig mit anästhetisch-, zentral dämpfenden- bzw. atemdepressiv wirkenden Arzneimitteln verabreicht, sind additive Effekte zu erwarten. Wird Butorphanol in diesem Zusammenhang verwendet, ist eine genaue Überwachung und sorgfältige Dosisanpassung erforderlich.

Die Anwendung von Butorphanol kann die analgetische Wirkung zuvor verabreichter reiner m-Opioid-Analgetika aufheben.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

- Pferd:** 0.05 bis 0.1 mg/kg intravenös (entspricht 2.5 – 5 ml für 500 kg Körpergewicht (KGW))  
**Hund:** 0.1 bis 0.8 mg/kg intravenös, intramuskulär oder subkutan (entspricht 0.1 – 0.8 ml pro 10 kg KGW)  
**Katze:** 0.1 bis 0.2 mg/kg intravenös (entspricht 0.05 – 0.1 ml pro 5 kg KGW)  
0.1 bis 0.8 mg/kg intramuskulär oder subkutan (entspricht 0.05 – 0.4 ml pro 5 kg KGW)

Die Dosis soll je nach Schwere der Schmerzen angepasst werden.

Schneller Wirkungseintritt, aber kurze Wirkungsdauer. Die Applikation muss evt. wiederholt werden.

Um die Anwendung bei kleinen Hunden und Katzen zu erleichtern, kann die Injektionslösung mit isotoner Infusionslösung (z.B. Natriumchlorid 0.9%) verdünnt werden.

Butorphanol kann mit  $\alpha$ 2-Adrenozeptor Agonisten ((Dex)(Me)detomidin, Xylazin, Romifidin), Ketamin oder einem Phenothiazin-Tranquilizer kombiniert werden. Eine Anpassung der Dosis kann erforderlich sein.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei Anzeichen von Überdosierung (Atemdepression) ist die Wirkung von Butorphanol durch Opioid-Antagonisten wie Naloxon reversibel.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 1 Tag

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Morphinanderivate, Butorphanol

ATCvet-Code: QN02AF01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Der Wirkstoff von Dolorex® ad us. vet. ist Butorphanol, ein synthetisches Opioid (Morphinan-Derivat), das zentral analgetisch wirkt. Es bindet als Agonist-Antagonist an Opiatrezeptoren im Zentralnervensystem. Dabei wirkt es als Agonist beim kappa-Rezeptor Subtyp und als Antagonist beim mu-Rezeptor Subtyp. Kappa-Rezeptoren sind verantwortlich für Analgesie und Sedation ohne Depression der Herz- und Lungenfunktion und der Körpertemperatur. Mu-Rezeptoren kontrollieren die supraspinale Analgesie und die Sedation sowie die Depression der Herz-/Lungenfunktion und der Körpertemperatur. Die agonistische Komponente von Butorphanol ist zehnmal stärker als die antagonistische Komponente. In klinischen Studien mit Dolorex® konnte die effiziente und zuverlässige Analgesie bei viszeralen Schmerzen von Pferden und bei orthopädischen sowie post-operativen, auch starken Schmerzen von Hunden und Katzen belegt werden.

Bei Kombination von Dolorex® mit verschiedenen Klassen von Sedativa, Analgetika ( $\alpha$ 2-Adrenozeptor Agonisten) und Substanzen, die zur Prä-Medikation vor Narkosen eingesetzt werden, kann deren analgetische und/oder sedierende Wirkung verstärkt werden.

Butorphanol hat bei den Zieltierarten Pferd, Hund und Katze eine hohe therapeutische Breite, bis zu 5-fache Überdosierung wird gut toleriert.

Butorphanol hat beim Hund auch eine starke antitussive Wirkung, wahrscheinlich durch direkte Depression des Hustenzentrums in der Medulla oblongata.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Bei Pferden hat Butorphanol bei intravenöser Verabreichung einer Dosis zwischen 0.1 und 0.4 mg/kg ein lineares pharmakokinetisches Profil und eine hohe Clearance (zwischen 0.5 und 1.4 L/h.kg). Bei einer terminalen Halbwertszeit von unter 1 Stunde wird 99% der i.v. verabreichten Dosis durchschnittlich in weniger als 5 Stunden eliminiert.

Beim Hund hat Butorphanol nach intramuskulärer oder subkutaner Verabreichung eine hohe Clearance (ca. 5.5 L/h.kg) und eine kurze terminale Halbwertszeit (< 2 Stunden). 99% der i.m. oder s.c. verabreichten Dosis wird durchschnittlich in weniger als 10 Stunden eliminiert.

Butorphanol wird grösstenteils in der Leber metabolisiert und mit dem Urin ausgeschieden. Kumulative Effekte werden bei intakter Leberfunktion nicht beobachtet.

#### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Benzethonii chloridum  
Acidum citricum monohydricum  
Natrii citras  
Natrii chloridum  
Aqua ad iniectabilia

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C).

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glasflasche mit Gummistopfen  
Packungsgrösse:  
Flasche à 10 ml

## **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

MSD Animal Health GmbH  
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 57315 002 10 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 03.06.2005  
Datum der letzten Erneuerung: 21.01.2020

## **10. STAND DER INFORMATION**

26.03.2020

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.