

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dolorex vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, för häst, hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol 10 mg (motsvarande butorfanoltartrat 14,6 mg).

Hjälpämnen:

Bensetoniumklorid 0,1 mg.

Färglös vattenlösning.

3. Djurslag

Häst, hund och katt.

4. Användningsområden

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (hästar och hundar) eller kortvarig till medellång (katter) smärtlindring erfordras. För information om förväntad varaktighet av smärtlindringen efter behandling, se avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)”.

Häst:

För lindring av smärta i samband med kolik med ursprung i magtarmkanalen.

För sövning i kombination med vissa α 2-adrenoreceptoragonister (se avsnitt 8).

Hund:

För lindring av måttlig smärta från inre organ.

För sövning i kombination med vissa läkemedel som kallas α 2-adrenoreceptoragonister (se avsnitt 8).

Katt:

För lindring av måttlig smärta i samband med mjukdelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med tidigare lever- eller njursjukdom.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Butorfanol/detomidin-kombination:

Använd inte kombinationen till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller långsam hjärtrytm.

Kombinationen orsakar en minskning av rörligheten i magtarmkanalen och ska därför inte användas vid fall av kolik med diagnosticerad förstoppning.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Hos katt kan det individuella svaret på butorfanol variera. Vid otillräcklig smärtlindring ska ett annat smärtlindrande läkemedel användas (se avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)"). En ökning av dosen behöver inte innebära en ökning av intensiteten eller varaktigheten av smärtlindringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Butorfanol är ett morfinderivat och har därmed opioida effekter.

Häst:

Användning av läkemedlet med rekommenderad dos kan leda till övergående svårighet att samordna rörelser och/eller upphetsning. För att förhindra skador på patienter och personer vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas noga.

Häst, hund och katt:

På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol ge en ansamling av slem i andningsvägarna. Till djur med luftvägssjukdomar med ökad slemproduktion eller till djur som behandlas med slemlösningsmedel ska butorfanol därför endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Samtidig användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet kan förstärka effekterna av butorfanol och sådana läkemedel ska användas med försiktighet. En lägre dos ska användas när sådana läkemedel ges samtidigt.

Kombinationen av butorfanol och läkemedel som kallas α_2 -adrenoreceptoragonister ska användas med försiktighet till djur med hjärt-kärlsjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, ska övervägas.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos unga valpar, kattungar och föl. Användning av läkemedlet till dessa grupper ska endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika oavsiktlig injektion/självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Kör inte bil.

Effekterna av butorfanol inkluderar minskad vakenhet, yrsel och förvirring. Effekterna kan motverkas med en så kallad opioidantagonist, t.ex. naloxon.

Vid stänk på hud eller i ögon, skölj omedelbart.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för djurslagen under dräktighet och digivning. Användning av läkemedlet rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Butorfanol kan användas i kombination med andra lugnande medel, såsom α_2 -adrenoreceptoragonister (t.ex. romifidin eller detomidin till hästar och medetomidin till hundar) då förstärkta effekter kan förväntas. Därför är en lämplig dosminskning nödvändig vid samtidig användning med ett sådant läkemedel (se dosering).

På grund av dess hämmande verkan på en receptor som kallas μ -opioidreceptorn kan butorfanol ta bort den smärtlindrande effekten hos djur som redan har fått läkemedel av typen rena μ -opioidreceptoragonister (morfin/oxymorfin).

Överdoser:

Det främsta tecknet på överdosering är nedsatt andning, vilken om den är allvarlig kan motverkas med en så kallad opioidantagonist (t ex naloxon).

Andra möjliga tecken på överdosering hos häst är rastlöshet/upphetsning, muskelskakningar, svårighet att samordna rörelser, ökad salivering, minskad rörlighet i magtarmkanalen och krampanfall.

Hos katt är de främsta tecknen på överdosering okoordinerade rörelser, salivering och milda krampanfall.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Trampande¹, ataxi (svårighet att samordna rörelser), sedering (minskad vakenhet), gastrointestinal hypomotilitet (minskad rörlighet i magtarmkanalen), hjärtdepression (dämpande effekt på hjärtat).

¹ Lokomotorisk stimulering.

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Hjärtdepression (dämpande effekt på hjärtat), andningsdepression (nedsatt andning)¹, anorexi (aptitlöshet), diarré, gastrointestinal hypomotilitet (minskad rörlighet i magtarmkanalen), smärta vid injektionsstället², sedering (minskad vakenhet).

¹ Naloxon kan användas som motgift.

² I samband med intramuskulär injektion.

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Mydriasis (förstorad pupill), desorientering, sedering (minskad vakenhet), irritation vid injektionsstället¹, omedelbar smärta efter injicering, agitation (rastlöshet)², dysfori (obehag).

¹ Vid upprepade injektioner.

² Mild.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För analgesi:

Häst:

Intravenös användning (ges i ett blodkärl).
0,05 till 0,1 mg/kg
(dvs. 2,5 till 5 ml för 500 kg kroppsvikt)

Hund:

Intravenös användning (ges i ett blodkärl).
0,2 till 0,4 mg/kg
(dvs. 0,2 till 0,4 ml/10 kg kroppsvikt)
Snabb intravenös injektion ska undvikas.

Katt:

Subkutan användning (ges under huden).
0,4 mg/kg
(dvs. 0,2 ml/5 kg kroppsvikt)

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (hästar och hundar) eller kortvarig till medellång (katter) smärtlindring erfordras. Smärtlindringen inträder vanligen inom 15 minuter efter användning hos häst, hund och katt. Hos häst varar den smärtlindrande effekten efter en intravenös engångsdos vanligen i 15–60 minuter. Hos hund varar effekten i 15–30 minuter efter en intravenös engångsdosering. Upprepade behandlingar med butorfanol kan dock ges. Behovet av och intervallen mellan upprepade behandlingar ska baseras på kliniskt svar. I de fall där ett behov av en mer långvarig smärtlindring kan förväntas ska ett annat läkemedel användas.

Hos katter med smärta från inre organ har smärtlindrande effekt visats under 15 minuter och upp till 6 timmar efter användning av butorfanol. Hos katter med smärta från sjukdom eller skador har varaktigheten av smärtlindringen varit avsevärt kortare. Beroende på kliniskt svar kan läkemedelsbehandlingen upprepas inom 6 timmar. Vid otillräcklig smärtlindring kan ett alternativt smärtlindrande läkemedel, såsom en annan lämplig opioid och/eller ett NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) övervägas. Vid användning av ett alternativt smärtlindrande läkemedel ska butorfanols aktivitet på receptorer som kallas opioidreceptorer beaktas.

För sedering:

Butorfanol kan användas i kombination med läkemedel som kallas $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonister (t.ex. (me)detomidin eller romifidin). Justering av dosen krävs då enligt följande rekommendationer:

<u>Häst:</u>	Detomidin:	0,01–0,02 mg/kg intravenös användning (ges i ett blodkärl).
	Butorfanol:	0,01 – 0,02 mg/kg intravenös användning (ges i ett blodkärl). <i>Detomidin ska ges upp till 5 minuter före butorfanol.</i>
	Romifidin:	0,05 mg/kg intravenös användning (ges i ett blodkärl).
	Butorfanol:	0,02 mg/kg intravenös användning (ges i ett blodkärl). <i>Romifidin kan ges samtidigt med eller 4 minuter före butorfanol.</i>
<u>Hund:</u>	Medetomidin:	0,01–0,03 mg/kg intramuskulär användning (ges i muskeln).
	Butorfanol:	0,1–0,2 mg/kg intramuskulär användning (ges i muskeln). <i>Medetomidin och butorfanol kan ges samtidigt.</i>

Proppen ska inte punkteras mer än 25 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

Katter ska vägas för att säkerställa att korrekt dos beräknas. En lämpligt graderad spruta måste användas för att säkerställa att den korrekta erforderliga dosvolymen ges (t.ex. en insulinspruta eller en graderad 1 ml spruta).

Om upprepade behandlingar krävs ska olika injektionsställen användas.

10. Karenstider

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTNr: 24777

Injektionsflaska om 10 ml

Injektionsflaska om 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

26 november 2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
Unterschleissheim, Bavaria, 85716
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@msd.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information