

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Butorfanol: 10 mg overeenkomend met 14,6 mg butorfanoltartraat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzethoniumchloride	0,1 mg
Natriumcitraat	
Natriumchloride	
Citroenzuur monohydraat	
Water voor injecties	

Waterige kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard, hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Butorfanol is bedoeld voor situaties waar korte termijn (paard en hond) en korte tot middellange termijn (kat) analgesie nodig is.

Zie sectie 4.2 voor de te verwachten duur van de analgesie na behandeling.

Paard:

Pijnbestrijding bij koliek van gastro-intestinale oorsprong.

Sedatie in combinatie met bepaalde $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten (zie sectie 3.9).

Hond:

Bestrijding van matige viscerale pijn.

Sedatie in combinatie met bepaalde $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten (zie sectie 3.9).

Kat:

Bestrijding van matige pijn geassocieerd met weke delen chirurgie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren waarvan bekend is dat ze een lever- of nieraandoening hebben.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Combinatie butorfanol/detomidine:

De combinatie dient niet gebruikt te worden bij paarden met een al aanwezige cardiale dysritmie of bradycardie. De combinatie veroorzaakt een afname van de maagdarmmotiliteit en dient daarom niet gebruikt te worden bij koliek veroorzaakt door impactie.

3.4 Speciale waarschuwingen

In katten kan de individuele respons op butorfanol variabel zijn. In de afwezigheid van een voldoende analgetisch effect dient een alternatief analgetisch middel gebruikt te worden (zie sectie 3.9). Een verhoging van de dosis hoeft niet te resulteren in een toename van de mate of de duur van de analgesie.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Butorfanol is een morfinederivaat met opioïd activiteit.

Paard:

Gebruik van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering kan leiden tot een voorbijgaande ataxie en/of excitatie. Daarom dient de plaats van behandeling zorgvuldig te worden gekozen, om verwondingen van patiënt en personen tijdens de behandeling te voorkomen.

Paard, hond en kat:

Vanwege de hoeststillende werking kan butorfanol tot een ophoping van slijm in de luchtwegen leiden. Bij dieren met luchtwegaandoeningen gepaard gaande met verhoogde slijmproductie of bij dieren die behandeld worden met expectorantia dient butorfanol daarom alleen toegediend te worden op basis van een baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Het gelijktijdig gebruik van andere middelen met een remmende werking op het centrale zenuwstelsel zal naar verwachting de werking van butorfanol versterken en dergelijke middelen dienen met voorzichtigheid gebruikt te worden. Er dient een verlaagde dosis gegeven te worden als deze middelen gelijktijdig toegediend worden.

Bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen dient voorzichtig omgegaan te worden met de combinatie van butorfanol en $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten. Het gelijktijdig gebruik van anti cholinerge middelen zoals atropine dient overwogen te worden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij jonge pups, kittens en veulens. Gebruik bij deze dieren dient plaats te vinden op basis van een baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden om accidentele injectie/zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Rijd geen auto.

De effecten van butorfanol zijn o.a. sedatie, duizeligheid en verwardheid. De effecten kunnen worden tegengegaan met een opioïd antagonist zoals naloxone.

Bij contact met huid of ogen direct goed afspoelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

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

¹ Exciterende locomotorische effecten.

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Cardiovasculaire depressie; Ademhalingsdepressie¹; Anorexie; Diarree, Verminderde maagdarmmotiliteit; Pijn op de injectieplaats²; Sedatie.
--	---

¹ Naloxone kan als antidotum gebruikt worden.

² Gerelateerd aan intramusculaire injectie.

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Mydriasis, Desoriëntatie, Sedatie; Irritatie op de injectieplaats¹, Onmiddellijke pijn bij injectie; Agitatie²; Dysforie.
--	--

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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij de doeldiersoorten tijdens de dracht en lactatie. Het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie wordt niet aangeraden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Butorfanol kan gebruikt worden in combinatie met andere sedativa, zoals $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten (bv. romifidine of detomidine bij paarden, medetomidine bij honden), waarbij een synergistisch effect te verwachten is. Een passende verlaging van de dosering is daarom nodig bij gelijktijdig gebruik met dergelijke middelen (zie sectie 3.9).

Vanwege de antagonistische werking op de opiaat mu (μ) receptor kan butorfanol de analgetische werking bij dieren die al pure opioïd mu (μ) receptor agonisten (morphine/oxymorfine) toegediend hebben gekregen wegnemen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor pijnbestrijding:

Paard:

Intraveneus gebruik.

0,05-0,1 mg/kg

(2,5-5 ml per 500 kg lichaamsgewicht)

Hond:

Intraveneus gebruik.

0,2-0,4 mg/kg

(0,2-0,4 ml per 10 kg lichaamsgewicht)

Snelle intraveneuze injectie dient voorkomen te worden.

Butorfanol is bedoeld voor situaties waar korte termijn analgesie nodig is. Zie sectie 4.2 voor de te verwachten duur van de analgesie na behandeling. De behandeling met butorfanol kan echter herhaald worden. De noodzaak en timing van een herhalingsbehandeling hangt af van de klinische respons. In gevallen waar een langdurigere pijnbestrijding noodzakelijk is dienen alternatieve middelen te worden gebruikt.

Kat:

Subcutaan gebruik.

0,4 mg/kg

(0,2 ml per 5 kg lichaamsgewicht)

Katten dienen gewogen te worden om de correcte dosis te kunnen berekenen. Een geschikte spuit met schaalverdeling dient gebruikt te worden om nauwkeurige toediening van de vereiste dosis mogelijk te maken (bv. insulinespuit of 1 ml spuit met schaalverdeling).

In katten is butorfanol bedoeld daar waar korte tot middellange termijn analgesie nodig is. Zie sectie 4.2 voor de te verwachten duur van de analgesie na behandeling. Afhankelijk van de klinische respons kan de behandeling met butorfanol elke 6 uur herhaald worden. In de afwezigheid van voldoende analgetisch effect (zie sectie 3.5) kan het gebruik van een alternatief analgetisch middel, zoals een ander geschikt opioïd analgeticum en/of een non-steroïdale ontstekingsremmer, overwogen worden. Bij elke alternatieve analgesie dient rekening te worden gehouden met de werking van butorfanol via de opioïd receptoren, zoals beschreven in sectie 3.8.

Als herhaalde toediening vereist is dient een andere injectieplaats gebruikt te worden.

Voor sedatie:

Butorfanol kan gebruikt worden in combinatie met $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten (bv. (me)detomidine of romifidine). De dosering dient dan aangepast te worden volgens onderstaande aanbevelingen:

Paard:

Intraveneus gebruik.

Detomidine: 0,01-0,02 mg/kg

Butorfanol: 0,01-0,02 mg/kg

Detomidine dient tot 5 minuten voor butorfanol toegediend te worden.

Romifidine: 0,05 mg/kg

Butorfanol: 0,02 mg/kg

Romifidine kan gelijktijdig of 4 minuten voor butorfanol toegediend worden.

Hond:

Intramusculair gebruik.

Medetomidine: 0,01-0,03 mg/kg

Butorfanol: 0,1-0,2 mg/kg

Medetomidine en butorfanol kunnen gelijktijdig toegediend worden.

De rubber stop mag maximaal 25 keer doorgeprikt worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Het belangrijkste verschijnsel van overdosering is een ademhalingsdepressie, die in ernstige gevallen tegengegaan kan worden met een opioïd antagonist (bv. naloxone).

Bij paarden zijn andere mogelijke verschijnselen van overdosering rusteloosheid/excitatie, spiertrillingen, ataxie, speekselen, afname van de maagdarmsmotiliteit en toevallen. Bij katten zijn de voornaamste verschijnselen van overdosering incoördinatie, speekselen en milde aanvallen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Paard:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02AF01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Butorfanoltartraat (R(-) enantiomeer) is een centraal werkend analgeticum. Het heeft een agonist-antagonist werking op de opiaatreceptoren in het centrale zenuwstelsel; agonistisch op opioïd receptoren subtype kappa en antagonistisch op subtype mu.

De kappa receptoren reguleren analgesie, sedatie zonder depressie van het cardiopulmonale systeem en de lichaamstemperatuur, terwijl de mu receptoren supraspinale analgesie, sedatie en depressie van het cardiopulmonale systeem en lichaamstemperatuur reguleren.

De agonistische component van de werking van butorfanol is 10 keer sterker dan de antagonist component.

Aanvang en duur van de analgesie:

Analgesie treedt in het algemeen op binnen 15 minuten na toediening aan paard, hond of kat. Bij het paard houdt de analgesie na een enkelvoudige intraveneuze toediening meestal 15-60 minuten aan. Bij de hond duurt de analgesie 15-30 minuten na een enkelvoudige intraveneuze toediening.

In de kat met viscerale pijn is een analgetisch effect van 15 minuten tot 6 uur na toediening van butorfanol aangetoond. Bij de kat met somatische pijn is de duur van het analgetisch effect aanzienlijk korter.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij het paard heeft butorfanol een hoge klaring (gemiddeld 1,3 l/uur/kg) na intraveneuze toediening. Het heeft een korte terminale halfwaardetijd (gemiddeld < 1 uur), hetgeen aangeeft dat na intraveneuze toediening 97% van een dosis gemiddeld binnen 5 uur uitgescheiden zal zijn.

Bij de hond heeft butorfanol na intramusculaire toediening een hoge klaring (ca. 3,5 l/uur/kg). Het heeft een korte terminale halfwaardetijd (gemiddeld < 2 uur), hetgeen aangeeft dat na intramusculaire toediening 97% van een dosis gemiddeld binnen 10 uur uitgescheiden zal zijn. Farmacokinetiek na herhaalde dosering en na intraveneuze injectie zijn niet onderzocht.

Bij de kat heeft butorfanol na subcutane toediening een lage klaring (<1320 ml/uur/kg). Het heeft een relatief lange terminale halfwaardetijd (ongeveer 6 uur), hetgeen aangeeft dat na intramusculaire toediening 97% van een dosis in ongeveer 30 uur uitgescheiden zal zijn.

Farmacokinetiek na herhaalde dosering is niet onderzocht.

Butorfanol wordt in de lever uitgebreid gemetaboliseerd en uitgescheiden via de urine. Het verdelingsvolume is groot, hetgeen duidt op een uitgebreide weefseldistributie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 glazen flacon (type I, Ph.Eur.) van 10 of 50 ml, afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop (type I) en een aluminium felscapsule.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10468

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 april 2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

4 juni 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dolorex 10 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Butorfanol 10 mg overeenkomend met 14,6 mg butorfanoltartraat

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, hond en kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Paard: intraveneus gebruik.

Hond: intraveneus gebruik.

Kat: subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Paard:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uur

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen, gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland BV

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10468

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon 10 ml en 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dolorex

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Butorfanol 10 mg overeenkomend met 14,6 mg butorfanoltartraat

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen, gebruiken voor...

Aanvullende gegevens die op Nederlands grondgebied op de verpakking vermeld mogen worden:

10 ml

50 ml

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dolorex 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paard, hond en kat

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Butorfanol 10 mg overeenkomend met 14,6 mg butorfanoltartraat

Hulpstof:

Benzethoniumchloride 0,1 mg

Waterige kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Paard, hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Butorfanol is bedoeld voor situaties waar korte termijn (paard en hond) en korte tot middellange termijn (kat) analgesie nodig is. Zie sectie “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen” voor de te verwachten duur van de analgesie na behandeling.

Paard:

Pijnbestrijding bij koliek van gastro-intestinale oorsprong.

Sedatie in combinatie met bepaalde $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten (zie sectie 8).

Hond:

Bestrijding van matige viscerale pijn.

Sedatie in combinatie met bepaalde $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten (zie sectie 8).

Kat:

Bestrijding van matige pijn geassocieerd met weke delen chirurgie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren waarvan bekend is dat ze een lever- of nieraandoening hebben.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Combinatie butorfanol/detomidine:

De combinatie dient niet gebruikt te worden bij paarden met een al aanwezige cardiale dysritmie of bradycardie.

De combinatie veroorzaakt een afname van de maagdarmmotiliteit en dient daarom niet gebruikt te worden bij koliek veroorzaakt door impactie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

In katten kan de individuele respons op butorfanol variabel zijn. In de afwezigheid van een voldoende analgetisch effect dient een alternatief analgetisch middel gebruikt te worden (zie sectie “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”). Een verhoging van de dosis hoeft niet te resulteren in een toename van de mate of de duur van de analgesie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Butorfanol is een morfinederivaat met opioïd activiteit.

Paard:

Gebruik van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering kan leiden tot een voorbijgaande ataxie en/of excitatie. Daarom dient de plaats van behandeling zorgvuldig te worden gekozen, om verwondingen van patiënt en personen tijdens de behandeling te voorkomen.

Paard, hond en kat:

Vanwege de hoeststillende werking kan butorfanol tot een ophoping van slijm in de luchtwegen leiden. Bij dieren met luchtwegaandoeningen gepaard gaande met verhoogde slijmproductie of bij dieren die behandeld worden met expectorantia dient butorfanol daarom alleen toegediend te worden op basis van een baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Het gelijktijdig gebruik van andere middelen met een remmende werking op het centrale zenuwstelsel zal naar verwachting de werking van butorfanol versterken en dergelijke middelen dienen met voorzichtigheid gebruikt te worden. Er dient een verlaagde dosis gegeven te worden als deze middelen gelijktijdig toegediend worden.

Bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen dient voorzichtig omgegaan te worden met de combinatie van butorfanol en α 2-adrenoceptor agonisten. Het gelijktijdige gebruik van anticholinerge middelen zoals atropine dient overwogen te worden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij jonge pups, kittens en veulens. Gebruik bij deze dieren dient plaats te vinden op basis van een baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden om accidentele injectie/zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Rijd geen auto.

De effecten van butorfanol zijn o.a. sedatie, duizeligheid en verwardheid. De effecten kunnen worden tegengegaan met een opioïd antagonist zoals naloxone.

Bij contact met huid of ogen direct goed afspoelen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij de doeldiersoorten tijdens de dracht en lactatie. Het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie wordt niet aangeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Butorfanol kan gebruikt worden in combinatie met andere sedativa, zoals α 2-adrenoceptor agonisten (bv. romifidine of detomidine bij paarden, medetomidine bij honden), indien een synergistisch effect te verwachten is. Een passende verlaging van de dosering is daardoor nodig bij gelijktijdig gebruik met dergelijke middelen (zie dosering).

Vanwege de antagonistische werking op de opiaat mu (μ) receptor kan butorfanol de analgetische werking bij dieren die al pure opioïd mu (μ) receptor agonisten (morphine/oxymorfine) toegediend hebben gekregen wegnemen.

Overdosering:

Het belangrijkste verschijnsel van overdosering is een ademhalingsdepressie, die in ernstige gevallen tegengegaan kan worden met een opioïd antagonist (bv. naloxone).

Bij paarden zijn andere mogelijke verschijnselen van overdosering, rusteloosheid/excitatie, spiertrillingen, ataxie, speekselen, afname van de maagdarmmotiliteit en toevallen.

Bij katten zijn de voornaamste verschijnselen van overdosering, incoördinatie, speekselen en milde aanvallen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paard:

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

¹ Exciterende locomotorische effecten.

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Cardiovasculaire depressie; Ademhalingsdepressie¹; Anorexie (verlies van eetlust); Diarree, Verminderde maagdarmmotiliteit (langzame beweging); Pijn op de injectieplaats²; Sedatie.

¹ Naloxone kan als antidotum gebruikt worden.

² Gerelateerd aan intramusculaire injectie.

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Mydriasis (verwijde pupil), Desoriëntatie, Sedatie; Irritatie op de injectieplaats¹, 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:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor pijnbestrijding:

Paard:

Intraveneus gebruik.

0,05-0,1 mg/kg

(2,5-5 ml per 500 kg lichaamsgewicht)

Hond:

Intraveneus gebruik.

0,2-0,4 mg/kg

(0,2-0,4 ml per 10 kg lichaamsgewicht)

Snelle intraveneuze injectie dient voorkomen te worden.

Kat:

Subcutaan gebruik

0,4 mg/kg

(0,2 ml per 5 kg lichaamsgewicht)

Butorfanol is bedoeld voor situaties waar korte termijn (paard en hond) en korte tot middellange termijn (kat) analgesie nodig is.

Analgesie treedt in het algemeen op binnen 15 minuten na toediening aan paard, hond of kat. Bij het paard houdt de analgesie na een enkelvoudige intraveneuze toediening meestal 15-60 minuten aan. Bij de hond duurt de analgesie 15-30 minuten na een enkelvoudige intraveneuze toediening.

De behandeling met butorfanol kan echter herhaald worden. De noodzaak en timing van een herhalingsbehandeling hangt af van de klinische respons. In gevallen waar een langdurigere pijnbestrijding noodzakelijk is dienen alternatieve middelen te worden gebruikt.

In de kat met viscerale pijn is een analgetisch effect tot 6 uur na toediening van butorfanol aangetoond.

In de kat met somatische pijn is de duur van de analgesie aanzienlijk korter. Afhankelijk van de klinische respons kan de behandeling elke 6 uur herhaald worden.

In de afwezigheid van voldoende analgetisch effect kan het gebruik van een alternatief analgetisch middel, zoals een ander geschikt opioïd analgeticum en/of een non-steroïdale ontstekingsremmer, overwogen worden. Bij elke alternatieve analgesie dient rekening te worden gehouden met de werking van butorfanol via de opioïd receptoren.

Voor sedatie:

Butorfanol kan gebruikt worden in combinatie met $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten (bv. (me)detomidine of romifidine). De dosering dient dan aangepast te worden volgens onderstaande aanbevelingen:

Paard:

Intraveneus gebruik.

Detomidine: 0,01-0,02 mg/kg

Butorfanol: 0,01-0,02 mg/kg

Detomidine dient tot 5 minuten voor butorfanol toegediend te worden.

Romifidine: 0,05 mg/kg

Butorfanol: 0,02 mg/kg

Romifidine kan gelijktijdig of 4 minuten voor butorfanol toegediend worden.

Hond:

Intramusculaire gebruik.

Medetomidine: 0,01-0,03 mg/kg

Butorfanol: 0,1-0,2 mg/kg

Medetomidine en butorfanol kunnen gelijktijdig toegediend worden.

De rubber stop mag maximaal 25 keer doorgeprikt worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Katten dienen gewogen te worden om de correcte dosis te kunnen berekenen. Een geschikte spuit met schaalverdeling dient gebruikt te worden om nauwkeurige toediening van de vereiste dosis mogelijk te maken (bv. insulinespuit of 1 ml spuit met schaalverdeling).

Als herhaalde toediening vereist is dient een andere injectieplaats gebruikt te worden.

10. Wachtijd(en)

Paard:

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.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en 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 voorzorgsmaatregelen 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

REG NL 10468

Flacon van 10 of 50 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

4 juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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 Nederland BV, 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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
