

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

DOLOREX 10 mg/ml

ενέσιμο διάλυμα για ίππο, σκύλο και γάτα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Η

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim
Γερμανία

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 17455 Άλιμος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣDolorex 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για ίππο, σκύλο και γάτα
Butorphanol**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Butorphanol 10 mg (ισοδύναμης με butorphanol tartrate 14,6 mg)

Έκδοχα:Benzethonium chloride 0,1 mg
Sodium citrate
Sodium chloride
Citric acid monohydrate
Water for injection

Υδατικό άχρωμο διάλυμα

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η βουτορφανόλη προαρίζεται για χρήση όταν απαιτείται μικρής διάρκειας αναλγησία (ίππος και σκύλος) ή μικρής έως μεσαίας διάρκειας αναλγησία (γάτα). Για πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της αναλγησίας που αναμένεται μετά από τη θεραπεία, βλ κεφάλαιο 8.

Ίππος:

Για ανακούφιση από πόνο που οφείλεται σε κωλικό που προέρχεται από το γαστρεντερικό σωλήνα.

Για ηρέμηση σε συνδυασμό με ορισμένους α2-αδρενεργικούς αγωνιστές (βλ κεφάλαιο 8).

Σκύλος:

Για ανακούφιση από μέτριο σπλαχνικό πόνο.

Για ηρέμηση σε συνδυασμό με ορισμένους α2-αδρενεργικούς αγωνιστές (βλ κεφάλαιο 8).

Γάτα:

Για ανακούφιση από μέτριο πόνο που οφείλεται σε χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών μοριών.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με ιστορικό ηπατικής ή νεφρικής νόσου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Συνδυασμός βουτορφανόλης/δεταμιδίνης:

Ο συνδυασμός δεν πρέπει να χορηγείται σε ίππους με προϋπάρχουσα καρδιακή δυσρυθμία ή βραδυκαρδία.

Ο συνδυασμός θα προκαλέσει μείωση της κινητικότητας του γαστρεντερικού σωλήνα και ως εκ τούτου δεν πρέπει να χορηγείται σε περιστατικά αποφρακτικού κωλικού.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η βουτορφανόλη είναι δυνατόν να προκαλέσει τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ίππος, σκύλος και γάτα:

- Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ηρέμηση στα ζώα στα οποία χορηγήθηκε το προϊόν.

Ίππος:

- Κινητική διέγερση (επτόπιο βηματισμό)
- Αταξία
- Μειωμένη κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα
- Ηρέμηση του καρδιασπγγειακού συστήματος

Σκύλος:

- Ηρέμηση του αναπνευστικού και καρδιασπγγειακού συστήματος
- Άνορεξια και διάρροια
- Μειωμένη κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα
- Τοπικό πόνο που οφείλεται στην ενδομυϊκή ένεση

Γάτα:

- Μυδρίαση
- Αποπροσανατολισμός
- Ηρέμηση
- Πιθανός ερεθισμός στο σημείο της ένεσης σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων χορηγήσεων
- Ήπια διέγερση
- Δυσφορία
- Πόνος κατά την ένεση

Εάν εμφανισθεί ηρέμηση του αναπνευστικού συστήματος, είναι δυνατόν να χορηγηθεί ναλοξζόνη ως αντίδοτο.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σοβαρή ενέργεια ή άλλες ενέργειες που δεν αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο, παρακαλούμε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ίππος, Σκύλος, Γάτα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ