

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Morphasol 4 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Butorphanol 4 mg
(entsprechend 5,83 mg Butorphanol[(S,S)-tartrat])

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzethoniumchlorid	0,1 mg
Citronensäure-Monohydrat	
Natriumcitrat	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde:

Zur Analgesie: Zur Linderung leichter bis mäßiger viszeraler Schmerzen.
Zur Sedation in Kombination mit Medetomidin.

Katzen:

Zur Analgesie: Zur Linderung leichter bis mäßiger viszeraler Schmerzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei Tieren mit bekannter oder vermuteter Leber- oder Nierenerkrankung anwenden.

Die Anwendung von Butorphanol bei Schädel-Hirn-Trauma oder organischen Hirnläsionen und bei Tieren mit obstruktiver Atemwegserkrankung, Herzerkrankungen oder Krampfleiden ist kontraindiziert.

3.4 Besondere Warnhinweise

Butorphanol ist für Fälle geeignet, in denen eine kurze (Hund) bzw. eine kurze bis mittelfristige (Katze) Analgesie erforderlich ist. Informationen über die nach der Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie finden sich unter Abschnitt 4.2.

Wiederholte Behandlungen mit Butorphanol sind allerdings möglich. Wenn eine länger andauernde Analgesie erforderlich sein könnte, sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Hunde- und Katzenwelpen wurde nicht untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Bei Katzen kann die individuelle Reaktion auf Butorphanol unterschiedlich ausfallen. Beim Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden.

Bei Katzen gewährleistet eine Steigerung der Dosis keine Erhöhung der Intensität oder Dauer der Schmerzlinderung.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit α2-Adrenozeptor-Agonisten sollte eine routinemäßige Auskultation des Herzens durchgeführt werden. Die Kombination von Butorphanol mit α2-Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung anticholinerger Arzneimittel, z.B.

Atropin, sollte in Erwägung gezogen werden. Eine eventuell auftretende Atemdepression kann mit einem Opioid-Antagonisten (z.B. Naloxon) wieder aufgehoben werden.

Bei behandelten Tieren kann eine Sedierung auftreten.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften sollte Butorphanol nicht in Kombination mit schleimlösenden Tierarzneimitteln oder bei Tieren mit respiratorischen Erkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion angewendet werden, da dies das Risiko einer Schleimansammlung in den Atemwegen erhöht.

Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosisberechnung zu gewährleisten. Die Verwendung von Insulinspritzen oder von graduierten 1-ml -Spritzen wird empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ein direkter Kontakt mit der Haut oder mit den Augen des Anwenders sollte vermieden werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung einer Selbstinjektion getroffen werden. Bei versehentlichen Spritzern auf die Haut muss die betroffene Hautstelle sofort mit Seife und Wasser gereinigt werden. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit viel Wasser ausspülen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der Betroffene DARF SELBST KEIN FAHRZEUG LENKEN, da Schläfrigkeit, Übelkeit und Schwindel auftreten können. Diese Wirkungen können mit einem Opioid-Antagonisten aufgehoben werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Ataxie ¹ Anorexie ¹ Diarrhoe ¹
---	---

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	kardiale Depression Atemdepression Hypomotilität des Verdauungstrakts Sedierung ²
---	---

¹ Vorübergehend

² Leicht

Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	kardiale Depression Atemdepression Mydriasis Orientierungslosigkeit Erregung Angstzustände Unruhe Erhöhte Geräuschempfindlichkeit Sedierung ¹
---	--

¹ Leicht

DE:

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Butorphanol kann in Kombination mit anderen Sedativa, wie α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (z.B. Medetomidin beim Hund), angewendet werden, wobei synergistische Effekte erwartet werden können. Daher erfordert eine gleichzeitige Anwendung dieser Wirkstoffe eine angemessene Dosisreduktion (siehe Abschnitt 3.9).

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften sollte Butorphanol nicht in Kombination mit schleimlösenden Substanzen eingesetzt werden, da dies zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von α_2 -Agonisten kann die Magen-Darm-Motilität beeinträchtigen. Wegen der antagonistischen Wirkung auf μ -Opioid-Rezeptoren kann Butorphanol die analgetische Wirkung bei Tieren aufheben, die bereits einen reinen μ -Opioid-Rezeptor-Agonisten (Morphin/Oxymorphin) erhalten haben.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse Anwendung.

Hunde:

Analgesie:

Intravenöse Verabreichung von 0,2-0,4 mg/kg Körbergewicht (KGW) Butorphanol (entsprechend 0,05-0,1 ml/kg KGW). Zur postoperativen Analgesie nach Weichteilchirurgie wird die intravenöse Verabreichung von 0,2-0,4 mg/kg KGW Butorphanol 20 Minuten vor Abschluss des Eingriffs empfohlen.

Sedation in Kombination mit Medetomidin:

Intravenöse Verabreichung von 0,1-0,2 mg/kg KGW Butorphanol (entsprechend 0,025-0,05 ml/kg KGW) mit 10-30 µg/kg KGW Medetomidin, je nach gewünschter Sedationstiefe.

Katzen:

Analgesie:

Intravenöse Verabreichung von 0,1-0,2 mg/kg KGW Butorphanol (entsprechend 0,025-0,05 ml/kg KGW).

Schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Butorphanol ist für Fälle geeignet, in denen eine kurze (Hund) bzw. eine kurze bis mittelfristige (Katze) Schmerzausschaltung erforderlich ist. Informationen über die nach der Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie finden sich unter Abschnitt 4.2.

Wiederholte Behandlungen mit Butorphanol sind möglich. Die Notwendigkeit und der Zeitpunkt einer Wiederholungsbehandlung hängen jedoch von der klinischen Reaktion ab. In Fällen, in denen voraussichtlich eine längere Schmerzausschaltung erforderlich ist, sollten andere Tierarzneimittel angewendet werden.

Beim Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung (siehe Abschnitt 3.4) sollte ein anderes Analgetikum, z.B. ein geeignetes Opioid-Analgetikum oder ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer, in Erwägung gezogen werden. Bei jeglicher alternativer Analgesie ist die Wirkung von Butorphanol auf Opioid-Rezeptoren, wie in Abschnitt 3.8 beschrieben, zu berücksichtigen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Das Hauptsymptom einer Überdosierung ist die Atemdepression, die durch einen Opioid-Antagonisten (z.B. Naloxon) wieder aufgehoben werden kann.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

4.2 Pharmakodynamik

Butorphanoltartrat ist ein synthetisches Opioid mit agonistischer sowie antagonistischer Wirkung auf die Opiat-Rezeptoren im zentralen Nervensystem. Es wirkt agonistisch auf die κ -Rezeptor-Subtypen, welche für Analgesie und Sedation ohne Depression des kardiopulmonalen Systems oder der Körpertemperatur verantwortlich sind. Es wirkt antagonistisch auf die μ -Rezeptor-Subtypen, welche Analgesie, Sedation und Depression des kardiovaskulären Systems verursachen und die Körpertemperatur beeinflussen. Es hat auch eine schwache Affinität zu den δ -Rezeptoren, wodurch gelegentlich Dysphorie ausgelöst werden kann.

Die agonistische Wirkung von Butorphanol ist 10mal stärker als die antagonistische.

Die analgetische Wirkung stellt sich innerhalb von 15 Minuten nach intravenöser Verabreichung bei Hunden und Katzen ein und dauert bei Hunden 15 bis 30 Minuten. Bei Katzen mit viszeralen Schmerzen wurde ein schmerzlindernder Effekt für 15 Minuten bis sechs Stunden nachgewiesen. Bei Katzen mit somatischen Schmerzen ist die Dauer der Schmerzlinderung vermutlich kürzer.

4.3 Pharmakokinetik

Das Verteilungsvolumen nach intravenöser Injektion ist hoch (7,4 l/kg bei Katzen und 4,4 l/kg bei Hunden), was auf eine hohe Gewebegängigkeit hinweist. Die terminale Halbwertszeit von Butorphanol ist kurz: 4,1 Stunden bei Katzen und 1,7 Stunden bei Hunden. Butorphanol wird in hohem Maße in der Leber metabolisiert und hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung : 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit einer 10-ml-Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit grauem Butyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe.

Umkarton mit 5 x 10-ml-Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) mit grauem Butyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf

diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: 8-00840

DE: 401234.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 26/11/2009

DE: Datum der Erstzulassung: 12/11/2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

DE: {MM/JJJJ}

AT: 06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Umkarton 1 x 10 ml****Umkarton 5 x 10 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Morphasol 4 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

4 mg Butorphanol (entsprechend 5,83 mg Butorphanol[(S,S)-tartrat])

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

5 x 10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intravenöse Anwendung.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

aniMedica GmbH

Mitvertrieb in AT

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H., Hinderhoferstrasse 1-3, A-4600 Wels

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Zul.-Nr.: 8-00840

DE: Zul.-Nr.: 401234.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**Etikett 1 x 10 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Morphasol 4 mg/ml

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält:

4 mg Butorphanol (entsprechend 5,83 mg Butorphanol[(S,S)-tartrat])

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen. Verwendbar bis.....

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Morphasol 4 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

4 mg Butorphanol (entsprechend 5,83 mg Butorphanol[(S,S)-tartrat])

Sonstige Bestandteile:

0,1 mg Benzethoniumchlorid

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiete

Hunde:

Zur Analgesie: Zur Linderung leichter bis mäßiger viszeraler Schmerzen.

Zur Sedation in Kombination mit Medetomidin.

Katzen:

Zur Analgesie: Zur Linderung leichter bis mäßiger viszeraler Schmerzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren mit bekannter oder vermuteter Leber- oder Nierenerkrankung anwenden.

Die Anwendung von Butorphanol bei Schädel-Hirn-Trauma oder organischen Hirnläsionen und bei Tieren mit obstruktiver Atemwegserkrankung, Herzerkrankungen oder Krampfleiden ist kontraindiziert.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Butorphanol ist für Fälle geeignet, in denen eine kurze (Hund) sowie eine kurze bis mittelfristige (Katze) Analgesie erforderlich ist.

Wiederholte Behandlungen mit Butorphanol sind allerdings möglich. Wenn eine länger andauernde Analgesie erforderlich sein könnte, sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Hunde- und Katzenwelpen wurde nicht untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Bei Katzen kann die individuelle Reaktion auf Butorphanol unterschiedlich ausfallen. Beim Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden.

Bei Katzen gewährleistet eine Steigerung der Dosis keine Erhöhung der Intensität oder Dauer der Schmerzlinderung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit α_2 -Adrenozeptor-Agonisten sollte eine routinemäßige Auskultation des Herzens durchgeführt werden. Die Kombination von Butorphanol mit α_2 -Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung anticholinerger Arzneimittel, z.B Atropin, sollte in Erwägung gezogen werden. Eine eventuell auftretende Atemdepression kann mit einem Opioid-Antagonisten (z.B. Naloxon) wieder aufgehoben werden.

Bei behandelten Tieren kann eine Sedierung auftreten.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften sollte Butorphanol nicht in Kombination mit schleimlösenden Tierarzneimitteln oder bei Tieren mit respiratorischen Erkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion angewendet werden, da dies das Risiko einer Schleimansammlung in den Atemwegen erhöht.

Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosisberechnung zu gewährleisten. Die Verwendung von Insulinspritzen oder von graduierten 1-ml-Spritzen wird empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ein direkter Kontakt mit der Haut oder mit den Augen des Anwenders sollte vermieden werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung einer Selbstanjektion getroffen werden. Bei versehentlichen Spritzern auf die Haut muss die betroffene Hautstelle sofort mit Seife und Wasser gereinigt werden. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit viel Wasser ausspülen. Bei versehentlicher Selbstanjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der Betroffene DARF SELBST KEIN FAHRZEUG LENKEN, da Schläfrigkeit, Übelkeit und Schwindel auftreten können. Diese Wirkungen können mit einem Opioid-Antagonisten aufgehoben werden.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Butorphanol kann in Kombination mit anderen Sedativa, wie α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (z.B. Medetomidin beim Hund) angewendet werden, wobei synergistische Effekte erwartet werden können. Daher erfordert eine gleichzeitige Anwendung dieser Wirkstoffe eine angemessene Dosisreduktion (siehe Abschnitt Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung).

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften sollte Butorphanol nicht in Kombination mit schleimlösenden Substanzen eingesetzt werden, da dies zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von α_2 -Agonisten kann die Magen-Darm-Motilität beeinträchtigen. Wegen der antagonistischen Wirkung auf μ -Opioid-Rezeptoren kann Butorphanol die analgetische Wirkung bei Tieren aufheben, die bereits einen reinen μ -Opioid-Rezeptor-Agonisten (Morphin/Oxymorphin) erhalten haben.

Überdosierung:

Das Hauptsymptom einer Überdosierung ist die Atemdepression, die durch einen Opioid-Antagonisten (z.B. Naloxon) wieder aufgehoben werden kann.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Ataxie (Inkoordination)¹
Anorexie (Appetitlosigkeit)¹
Diarrhoe¹

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Kardiale Depression
Atemdepression
Hypomotilität des Verdauungstrakts
Sedierung²

¹ Vorübergehend

² Leicht

Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Kardiale Depression
Atemdepression
Mydriasis (erweiterte Pupillen)
Orientierungslosigkeit
Erregung
Angstzustände
Unruhe
Erhöhte Geräuschempfindlichkeit
Sedierung¹

¹ Leicht

DE:

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Hunde:

Analgesie:

Intravenöse Verabreichung von 0,2-0,4 mg/kg Körpergewicht (KGW) Butorphanol (entsprechend 0,05-0,1 ml/kg KGW). Zur postoperativen Analgesie nach Weichteilchirurgie wird die intravenöse Verabreichung von 0,2-0,4 mg/kg KGW Butorphanol 20 Minuten vor Abschluss des Eingriffs empfohlen.

Sedation in Kombination mit Medetomidin:

Intravenöse Verabreichung von 0,1-0,2 mg/kg KGW Butorphanol (entsprechend 0,025-0,05 ml/kg KGW) mit 10-30 µg/kg KGW Medetomidin, je nach gewünschter Sedationstiefe.

Katzen:

Analgesie:

Intravenöse Verabreichung von 0,1-0,2 mg/kg KGW Butorphanol (entsprechend 0,025-0,05 ml/kg KGW).

Butorphanol ist für Fälle geeignet, in denen eine kurze (Hund) bzw. eine kurze bis mittelfristige (Katze) Schmerzausschaltung erforderlich ist.

Wiederholte Behandlungen mit Butorphanol sind möglich. Die Notwendigkeit und der Zeitpunkt einer Wiederholungsbehandlung hängen jedoch von der klinischen Reaktion ab. In Fällen, in denen voraussichtlich eine längere Schmerzausschaltung erforderlich ist, sollten andere Tierarzneimittel angewendet werden.

Beim Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung sollte ein anderes Analgetikum, z.B. ein geeignetes Opioid-Analgetikum oder ein nichtsteroidal Entzündungshemmer, in Erwägung gezogen werden. Bei jeglicher alternativer Analgesie ist die Wirkung von Butorphanol auf Opioid-Rezeptoren, wie im Abschnitt "Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen" beschrieben, zu berücksichtigen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf

diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Zul.-Nr. 8 00840

DE: Zul.-Nr. 401234.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml.

Umkarton mit 5 Durchstechflaschen zu 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

DE:

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Tel: +49 2536 3302-0

E-Mail: pharmacovigilance@livisto.com

AT:

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

AT:
Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen;

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A – 4600 Wels
Tel: +43 7242 44692

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.