

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Butomidor 10 mg/ml, Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Butorphanol	10 mg
(als Butorphanol[(S,S)-tartrat]	14,58 mg)

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid	0,10 mg
---------------------	---------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Pferd, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferd

Zur Analgesie

Für die kurzzeitige Behandlung von Schmerzen, wie bei Koliken gastrointestinalen Ursprungs.

Zur Sedierung und zur Präanästhesie

In Kombination mit α 2-Adrenozeptor Agonisten (Detomidin, Romifidin, Xylazin):

Für therapeutische und diagnostische Maßnahmen wie kleinere chirurgische Eingriffe am stehenden Pferd sowie Sedierung widersetzlicher Patienten.

Hund/Katze

Zur Analgesie

Zur Linderung mäßiger viszeraler Schmerzen, z.B. prä- und postoperative sowie posttraumatische Schmerzen.

Zur Sedierung

In Kombination mit α 2-Adrenozeptor Agonisten (Medetomidin).

Zur Präanästhesie

Als Bestandteil der Allgemeinanästhesie (Medetomidin, Ketamin).

4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen, bei Schädeltraumata oder organischen Hirnläsionen und bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzerkrankungen oder Krampfleiden.

Bei Kombinationsanwendung mit α 2-Agonisten beim Pferd:

Nicht anwenden bei bestehenden Herzrhythymien oder Bradykardie.

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

Die Kombination nicht während der Trächtigkeit anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die beim Umgang mit Tieren notwendigen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Unnötige Stressbelastung ist zu vermeiden.

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

Eine Steigerung der Dosis gewährleistet keine Erhöhung der Intensität oder Dauer der Schmerzlinderung.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen wurde nicht untersucht. Bei diesen Tiergruppen ist das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt zu verabreichen.

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.

Bei behandelten Tieren kann eine Sedierung auftreten. Die Kombination von Butorphanol mit α 2-Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung anticholinergischer Arzneimittel, wie z.B. Atropin, sollte in Erwägung gezogen werden.

Die Verabreichung von Butorphanol und Romifidin in einer Mischspritze sollte wegen vermehrt auftretender Bradykardie, Herzblock und Ataxie vermieden werden.

Pferd:

Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann zu vorübergehender Ataxie und/oder Erregung führen. Um Verletzungen des Patienten und der beteiligten Personen vorzubeugen, sollte deshalb der Behandlungsort sorgfältig ausgewählt werden.

Katze:

Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosisberechnung zu gewährleisten. Eine geeignete skalierte Spritze muss verwendet werden, um die notwendige Dosis genau verabreichen zu können (z.B. eine Insulinspritze oder eine skalierte 1-ml-Spritze). Sofern wiederholte Verabreichungen erforderlich sind, sollten unterschiedliche Injektionsstellen genutzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Butorphanol hat opioidähnliche Wirkung. Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung versehentlicher (Selbst-)Injektion mit diesem stark wirkenden Arzneimittel sollten getroffen werden. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Butorphanol beim Menschen, die nach versehentlicher Selbstinjektion auftreten können, sind Schläfrigkeit, Transpiration, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Führen Sie kein Fahrzeug. Als Antidot kann ein Opioid-Antagonist (z.B. Naloxon) verwendet werden. Bei Haut- und Augenkontakt sofort mit Wasser spülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Pferd:

Nebenwirkungen sind generell auf die bekannten pharmakologischen Wirkungen der Opiode zurückzuführen. In veröffentlichten Studien mit Butorphanol wurde eine vorübergehende, 3 - 15 Minuten dauernde Ataxie bei ca. 20 % der Pferde beschrieben. Milde Sedierung konnte bei ca. 10 % der Pferde beobachtet werden. Erhöhte motorische Aktivität (Laufbewegungen) ist möglich. Die gastrointestinale Motilität kann vermindert sein. Dieser Effekt ist mild und vorübergehend.

Bei Kombinationsanwendung:

Eine von Butorphanol ausgelöste Verminderung der gastrointestinalen Motilität wird durch $\alpha 2$ -Agonisten verstärkt. Die atemwegsdepressiven Effekte der $\alpha 2$ -Agonisten können durch Butorphanol verstärkt werden, besonders wenn die Atemfunktion bereits beeinträchtigt ist. Andere Nebenwirkungen (z.B. kardiovaskulär) sind wahrscheinlich auf die $\alpha 2$ -Agonisten zurückzuführen.

Hund/Katze:

Depression des respiratorischen und kardiovaskulären Systems. Lokaler Schmerz aufgrund der intramuskulären Injektion. Verminderung der gastrointestinalen Motilität. In seltenen Fällen Ataxie, Anorexie und Diarrhoe. Bei Katzen leichte Agitation oder Sedation, Angstzustände, Desorientiertheit, Dysphorie oder Mydriasis.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Butomidor 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Butorphanol durchdringt die Plazentaschranke und geht in die Milch über. Teratogene Effekte konnten bei Studien mit Labortieren nicht belegt werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltieren nicht untersucht. Die Anwendung von Butorphanol während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Wirkstoffen, die in der Leber verstoffwechselt werden, kann die Wirkung 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 μ -Opioid-Analgetika aufheben.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Pferd: Zur intravenösen Anwendung

Hund: Zur intravenösen, subkutanen und intramuskulären Anwendung

Katze: Zur intravenösen und subkutanen Anwendung

PFERD:

Zur Analgesie:

Alleinige Anwendung:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg KGW) i.v.

Zur Sedierung und zur Präanästhesie:

Mit Detomidin:

Detomidin: 0,012 mg/kg i.v., innerhalb von 5 Minuten gefolgt von

Butorphanol: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg KGW) i.v.

Mit Romifidin:

Romifidin: 0,05 mg/kg i.v., innerhalb von 5 Minuten gefolgt von

Butorphanol: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg KGW) i.v.

Mit Xylazin:

Xylazin: 0,5 mg/kg i.v., nach 3 – 5 Minuten gefolgt von

Butorphanol: 0,05 – 0,1 mg/kg (0,5 - 1 ml/100 kg KGW) i.v.

HUND

Zur Analgesie:

Alleinige Anwendung:

0,1 – 0,4 mg/kg (0,01 – 0,04 ml/kg KGW) langsam i.v. (unterer bis mittlerer Dosisbereich) sowie i.m., s.c..

Für eine ausreichende Analgesie nach der Operation und während der Aufwachphase sollte die Injektion 15 Minuten vor Ende der Anästhesie verabreicht werden.

Zur Sedierung:

Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg KGW) i.v., i.m.

Medetomidin: 0,01 mg/kg i.v., i.m.

Zur Präanästhesie:

Mit Medetomidin und Ketamin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg KGW) i.m.

Medetomidin: 0,025 mg/kg i.m., nach 15 Minuten gefolgt von

Ketamin: 5 mg/kg i.m.

Atipamezol 0,1 mg/kg KGW kann nur dann zur Antagonisierung von Medetomidin verabreicht werden, wenn die Ketamin-Wirkung abgeklungen ist.

KATZE

Zur Analgesie:

Alleinige Anwendung:

15 Minuten vor dem Aufwachen

entweder: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg KGW) s.c.

oder: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg KGW) i.v.

Zur Sedierung:

Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg KGW) s.c.

Medetomidin: 0,05 mg/kg s.c.

Für ausgedehnte Wundversorgungen sollte zusätzlich eine Lokalanästhesie verwendet werden.

Eine Medetomidin-Antagonisierung ist mit 0,125 mg Atipamezol/kg KGW möglich.

Zur Präanästhesie:

Mit Medetomidin und Ketamin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg KGW) i.v.

Medetomidin: 0,04 mg/kg i.v.

Ketamin: 1,5 mg/kg i.v.

Atipamezol 0,1 mg/kg KGW kann nur dann zur Antagonisierung von Medetomidin verabreicht werden, wenn die Ketamin-Wirkung abgeklungen ist.

Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurze (Pferd und Hund) sowie eine kurze bis mittelfristige (Katze) Schmerzausschaltung erforderlich ist. Eine wiederholte Verabreichung ist möglich. Bedarf und Zeitpunkt der Wiederholungsbehandlung richten sich nach dem klinischen Bild. Angaben zur Dauer der Analgesie siehe Punkt 5.1.

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Den Gummistopfen nicht mehr als 25-mal punktieren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Pferd:

Wie allgemein von Opioiden bekannt, können erhöhte Dosierungen zu Atemdepression führen.

Intravenöse Verabreichung von 1 mg/kg (das entspricht dem 10-fachen der empfohlenen Dosierung) über 2 Tage lang in 4 Stunden Intervallen führte zu vorübergehenden unerwünschten Wirkungen einschließlich Fieber, Tachypnoe, ZNS Symptomatik (Übererregbarkeit, Unruhe, leichte Ataxie bis Somnolenz) und gastrointestinaler Hypomotilität, manchmal verbunden mit abdominalen Beschwerden. Als Antidot kann ein Opioid-Antagonist (z.B. Naloxon) verwendet werden.

Hund/Katze:

Miosis (Hund)/Mydriasis (Katze), Atemdepression, Hypotension, Kreislaufstörungen sowie in schweren Fällen Atemstillstand, Schock und Koma.

Gegenmaßnahmen sollten unter intensivmedizinischer Überwachung, entsprechend der klinischen Situation, erfolgen. Eine Überwachung über mindestens 24 Stunden ist angezeigt.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Morphinderivate;

ATCvet-Code: QN02AF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Butorphanol ist ein zentral wirksames Analgetikum aus der Gruppe der agonistisch-antagonistisch wirkenden synthetischen Opiode. Es wirkt agonistisch auf die κ -Opioid-Rezeptor-Subtypen und antagonistisch auf die μ -Opioid-Rezeptor-Subtypen. Die κ -Rezeptoren beeinflussen Analgesie und Sedation ohne Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur, während die μ -Rezeptoren die supraspinale Analgesie, Sedation und Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur beeinflussen. Die agonistische Wirkung von Butorphanol ist 10mal stärker als die antagonistische.

Analgesie stellt sich im Allgemeinen 15 Minuten nach Verabreichung bei Pferden, Hunden und Katzen ein. Nach einmaliger intravenöser Verabreichung hält die Analgesie bei Pferden in der Regel bis zu 2 Stunden an, bei Hunden bis zu 30 Minuten. Bei Katzen mit viszerale Schmerzen wurde ein schmerz-lindernder Effekt bis zu sechs Stunden nachgewiesen. Bei Katzen mit somatischen Schmerzen war die Dauer der Schmerzlinderung bedeutend kürzer.

Eine erhöhte Dosierung korreliert nicht mit einer verstärkten Analgesie, bei einer Dosis von 0,4 mg/kg kommt es zu einem sogenannten „ceiling“-Effekt.

Butorphanol zeigt bei den Zieltierarten eine minimale atem- und kreislaufdepressive Wirkung. Es verursacht beim Pferd keine Histaminfreisetzung. Die Kombination mit α_2 -Agonisten führt zu additiver und synergistischer Sedierung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach parenteraler Verabreichung wird das Tierarzneimittel rasch und beinahe vollständig resorbiert, mit Serumspitzenwerten nach 0,5 - 1,5 Stunden. Es ist stark an Plasmaproteine gebunden (bis zu 80 %). Das Produkt wird rasch metabolisiert, hauptsächlich in der Leber. Zwei inaktive Metaboliten entstehen. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über den Harn (größtenteils) und über den Kot.

PFERD: Das Verteilungsvolumen nach i.v. Verabreichung ist hoch (2,1 l/kg), was eine schnelle Gewebeverteilung anzeigt. Es besitzt eine kurze terminale Halbwertszeit: ca. 44 Minuten. 97 % einer i.v. verabreichten Dosis ist nach weniger als 5 Stunden ausgeschieden

HUND: Das Verteilungsvolumen nach i.v. Verabreichung ist hoch (4,4 l/kg), was eine schnelle Gewebeverteilung anzeigt. Es besitzt eine kurze terminale Halbwertszeit: 1,7 Stunden.

KATZE: Das Verteilungsvolumen nach i.v. Verabreichung ist hoch (7,4 l/kg), was eine schnelle Gewebeverteilung anzeigt. Es besitzt eine kurze terminale Halbwertszeit: 4,1 Stunden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzethoniumchlorid

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

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: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagertemperaturen erforderlich.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas Typ I mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung

5 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung

10 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung

1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

7. Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 WELS

Österreich

8. Zulassungsnummer:

401393.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 19.11.2010

Datum der letzten Verlängerung: 08.10.2015

10. Stand der Information:

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig