

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzethoniumchlorid	0,10 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis nahezu farblose Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 widersetlicher 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).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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 Herzarrhythmien oder Bradykardie.

Nicht anzuwenden bei Koliken mit Kotverhalten, da die Kombination eine verminderte gastrointestinale Motilität bewirkt.

Die Kombination nicht während der Trächtigkeit anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit 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 anticholinerger Tierarzneimittel, wie z.B. Atropin, sollte in Erwägung gezogen werden. Vor der Anwendung in Kombination mit α_2 -Adrenozeptor-Agonisten sollte routinemäßig eine Herzauskultation durchgeführt werden.

Die Verabreichung von Butorphanol und Romifidin in einer Mischspritze sollte wegen vermehrten 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.

Hund:

Bei Hunden mit MDR1 Mutation muss die Dosis um 25 – 50 % reduziert 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 Selbsteinjektion auftreten können, sind Schläfrigkeit, Transpiration, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel. Bei versehentlicher Selbsteinjektion 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ataxie ¹ , Sedierung ² .
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Unwillkürliche Bewegungen ³ ; Hypomotilität des Verdauungstrakts ⁴ ; Atemdepression ⁵ ; Kardiale Depression

¹ Ungefähr 3 – 15 Minuten andauernd.

² Mild.

³ Laufbewegungen.

⁴ Mild und vorübergehend. Eine von Butorphanol ausgelöste Verminderung der gastrointestinalen Motilität wird durch α_2 -Agonisten verstärkt.

⁵ Die atemwegsdepressiven Effekte der α_2 -Agonisten können durch Butorphanol verstärkt werden, besonders wenn die Atemfunktion bereits beeinträchtigt ist.

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Ataxie; Anorexie; Diarrhoe
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Atemdepression; Kardiale Depression; Schmerz an der Injektionsstelle ¹ ;

	Hypomotilität des Verdauungstrakts
--	------------------------------------

¹ Im Zusammenhang mit der intramuskulären Injektion.

Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Ataxie; Anorexie; Diarrhoe.
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Atemdepression; Kardiale Depression; Schmerz an der Injektionsstelle ¹ ; Hypomotilität des Verdauungstrakts; Erregung, Ängstlichkeit; Sedierung, Mydriasis, Orientierungslosigkeit; Dysphorie.

¹ Im Zusammenhang mit der intramuskulären Injektion.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 Melde-System an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

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 bei den Zieltieren ist nicht belegt. Die Anwendung von Butorphanol während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Tierarzneimitteln 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen (i.v.), intramuskulären (i.m.) oder subkutanen (s.c.) Anwendung.

Pferd: intravenös

Hund: intravenös, subkutan oder intramuskulär

Katze: intravenös oder subkutan

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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 (Pferde und Hunde) 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 4.2.

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Den Gummistopfen nicht mehr als 25-mal punktieren.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 gastrointestinale 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.

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

Pferd

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN02AF01

4.2 Pharmakodynamik

Butorphanol ist ein zentral wirksames Analgetikum aus der Gruppe der agonistisch-antagonistisch wirkenden synthetischen Opioide. 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 viszeralen Schmerzen wurde ein schmerzlindernder 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.

4.3 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.

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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas Typ I mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

401393.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

19.11.2010

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

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

Faltkarton (10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml und 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butomidor 10 mg/ml Injektionslösung

Butorphanol

2. WIRKSTOFF(E)

Butorphanol 10 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1x 10 ml
5 x 10 ml
10 x 10 ml
1 x 50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Hund, Katze

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

Pferd: i.v.
Hund: i.v., s.c., i.m.
Katze: i.v., s.c.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Pferd:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zulassungsinhaber:

VetViva Richter (logo)

Mitvertreiber:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

14. ZULASSUNGSNR.

401393.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

10 ml und 50 ml Durchstechflasche Klarglas Type I mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelklappe

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butomidor



Pferd, Hund, Katze

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Butorphanol 10 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis

10 ml

50 ml

VetViva Richter (logo)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,10 mg

Klare, farblose bis nahezu farblose Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

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 widersetlicher 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).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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 Herzarrhythmien oder Bradykardie.

Nicht anzuwenden bei Koliken mit Kotverhalten, da die Kombination eine verminderte gastrointestinale Motilität bewirkt.

Die Kombination nicht während der Trächtigkeit anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit 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 anticholinerger Tierarzneimittel, wie z.B. Atropin, sollte in Erwägung gezogen werden. Vor der Anwendung in Kombination mit α_2 -Adrenozeptor-Agonisten sollte routinemäßig eine Herzauskultation durchgeführt werden.

Die Verabreichung von Butorphanol und Romifidin in einer Mischspritze sollte wegen vermehrten 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.

Hund:

Bei Hunden mit MDR1 Mutation muss die Dosis um 25 – 50 % reduziert 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 Selbsteinjektion auftreten können, sind Schläfrigkeit, Transpiration, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel. Bei versehentlicher Selbsteinjektion 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Tierarzneimitteln 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.

Überdosierung:

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 gastrointestinale 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Ataxie (Störung der Bewegungskoordination)¹, Sedierung²

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

Unwillkürliche Bewegungen³, Hypomotilität (verminderte Bewegungen) des Verdauungstrakts⁴, Atemdepression⁵, kardiale Depression (verminderte Herzaktivität)

¹Ungefähr 3 – 15 Minuten andauernd.

²Mild.

³Laufbewegungen.

⁴Mild und vorübergehend. Eine von Butorphanol ausgelöste Verminderung der gastrointestinalen Motilität wird durch α_2 -Agonisten verstärkt.

⁵Die atemwegsdepressiven Effekte der α_2 -Agonisten können durch Butorphanol verstärkt werden, besonders wenn die Atemfunktion bereits beeinträchtigt ist.

Hund:

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

Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Anorexie (Appetitlosigkeit), Diarrhoe (Durchfall)

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

Atemdepression, kardiale Depression (verminderte Herzaktivität), Schmerz an der Injektionsstelle¹, Hypomotilität (verminderte Bewegungen) des Verdauungstrakts.

¹Im Zusammenhang mit der intramuskulären Injektion.

Katze:

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

Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Anorexie (Appetitlosigkeit), Diarrhoe (Durchfall)

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

Atemdepression, kardiale Depression (verminderte Herzaktivität), Schmerz an der Injektionsstelle¹, Hypomotilität (verminderte Bewegungen) des Verdauungstrakts, Erregung, Ängstlichkeit, Sedierung, Mydriasis (Pupillenerweiterung), Orientierungslosigkeit, Dysphorie (Unbehagen)

¹Im Zusammenhang mit der intramuskulären Injektion.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers, unter Verwendung der Kontaktdata 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 Kontaktdata 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.

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

Zur intravenösen (i.v.), intramuskulären (i.m.) oder subkutanen (s.c.) Anwendung.

Pferd: intravenös

Hund: intravenös, subkutan oder intramuskulär

Katze: intravenös oder subkutan

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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.

Den Gummistopfen nicht mehr als 25-mal punktieren.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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. Eine Analgesie stellt sich im Allgemeinen 15 Minuten nach Verabreichung bei Pferd, Hund und Katze ein. Nach einmaliger intravenöser Verabreichung hält die Analgesie beim Pferd in der Regel bis zu 2 Stunden an, beim Hund bis zu 30 Minuten. Bei Katzen mit viszeralen Schmerzen wurde ein schmerzlindernder Effekt bis zu sechs Stunden nachgewiesen. Bei Katzen mit somatischen Schmerzen war die Dauer der Schmerzlinderung bedeutend kürzer.

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze mischen.

10. Wartezeiten

Pferd:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul. Nr.: 401393.00.00

Packungsgrößen:

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 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. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdataen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Tel: +49 32221852372
Email: PV.DEU@elancoah.com

Mitvertreiber:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig.