

Anlage A

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Torbugesic Vet 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Butorphanol 10,00 mg

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

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferd

Als Analgetikum:

Zur Linderung von Schmerzen bei Koliken des Magen-Darm-Traktes.

Als Sedativum:

Zur Sedierung in Kombination mit bestimmten alpha2-Adrenozeptor-Agonisten (Detomidin, Romifidin).

Für therapeutische und diagnostische Maßnahmen, wie kleinere Operationen am stehenden Pferd.

Hund

Als Analgetikum:

Zur Linderung von leichten bis mittelstarken viszeralen Schmerzen sowie von Schmerzen, die durch Maßnahmen nach chirurgischen Eingriffen hervorgerufen werden.

Als Sedativum:

In Kombination mit Medetomidinhydrochlorid.

Als Prä-Anästhetikum:

Durch die präanästhetische Anwendung des Tierarzneimittels wird die Dosis von Mitteln zur Einleitung der Anästhesie, wie Thiopental-Natrium, dosisabhängig reduziert. Zur Allgemeinanästhesie: für eine Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

Katze

Als Analgetikum:

Zur Linderung von leichten bis mittelstarken viszeralen Schmerzen. Zur präoperativen Anwendung, um eine Analgesie während der Operation herbeizuführen. Zur postoperativen Analgesie nach verschiedenen chirurgischen Eingriffen.

Als Sedativum:

In Kombination mit Medetomidinhydrochlorid.

Zur Allgemeinanästhesie: für eine Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht anwenden bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Schädeltrauma oder organischen Hirnläsionen sowie bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzerkrankungen oder Krampfleiden.

Pferd

Kombination von Butorphanol und Detomidin Hydrochlorid:

Diese Kombination nicht anwenden bei Pferden mit bestehenden Herzrhythmusstörungen oder Bradykardie.

Die Kombination führt zu einer Verringerung der gastrointestinalen Motilität und sollte deshalb nicht bei Koliken mit Kotanschoppung eingesetzt werden.

Aufgrund einer möglichen atemdepressiven Wirkung ist das Tierarzneimittel bei Pferden mit Lungenemphysem kontraindiziert.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Anwendung von Butorphanol ist für Situationen bestimmt, bei denen eine kurz anhaltende Analgesie (Hund, Katze) erforderlich ist.

Zu Informationen über die voraussichtliche Dauer der Analgesie siehe Abschnitt 5.1.

Je nach klinischem Ansprechen kann die Verabreichung des Tierarzneimittels innerhalb von sechs Stunden wiederholt werden.

In Fällen, bei denen eine länger andauernde Analgesie erforderlich sein könnte, sollte ein anderer therapeutischer Wirkstoff verwendet werden.

Bei Katzen kann Butorphanol angewendet werden, wenn eine kurze bis mittellange Analgesie erforderlich ist. Zu Informationen über die voraussichtliche Dauer der Analgesie siehe Abschnitt 5.1. Je nach klinischem Ansprechen kann die Verabreichung des Tierarzneimittels innerhalb von sechs Stunden wiederholt werden. Bei Ausbleiben einer adäquaten analgetischen Antwort sollte ein alternatives Analgetikum verwendet werden, z. B. ein anderes geeignetes Opioid-Analgetikum und / oder ein nichtsteroidales Antiphlogistikum. Die Steigerung der Dosis bewirkt keine Erhöhung der Intensität oder Dauer der Analgesie.

Bei der Anwendung eines alternativen Analgetikums sollte, wie in Abschnitt 4.8 beschrieben, die Wirkung von Butorphanol auf die Opioid-Rezeptoren berücksichtigt werden.

Bei allen Tierarten kann eine leichte Sedierung eintreten, wenn das Tierarzneimittel als einziger Wirkstoff angewendet wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Pferd, Hund, Katze

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen nachgewiesen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren sollte auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Butorphanol kann wegen seiner hustendämpfenden Eigenschaften zu einer Schleimsammlung in den Atemwegen führen. Deshalb sollte Butorphanol bei Tieren mit Erkrankungen der Atemwege, die mit erhöhter Schleimproduktion einhergehen, nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt verwendet werden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten sollte eine routinemäßige Auskultation des Herzens durchgeführt werden. Die Kombination von Butorphanol und $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht eingesetzt werden. Die gleichzeitige Anwendung von Anticholinergika, z. B. Atropin, sollte erwogen werden.

Pferd

Die Verwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis kann zu vorübergehender Ataxie und / oder Erregung führen. Daher sollte der Behandlungsort sorgfältig ausgewählt werden, um Verletzungen beim Tier oder bei den mit der Behandlung des Tieres befassten Personen zu vermeiden.

Hund

Bei der Verabreichung als intravenöse Injektion, nicht schnell als Bolus injizieren.
Bei Hunden mit MDR1-Mutation die Dosis um 25-50% reduzieren.

Katze

Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosisberechnung zu gewährleisten. Es wird empfohlen, Insulinspritzen oder 1 ml graduierte Spritzen zu verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Butorphanol hat Opioidaktivität.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Butorphanol beim Menschen sind Schläfrigkeit, Schwitzen, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel. Diese können nach unbeabsichtigter Selbstinjektion auftreten. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist umgehend medizinischer Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Führen Sie kein Fahrzeug.

Als Antidot kann ein Opioid-Antagonist (z. B. Naloxon) eingesetzt werden.

Spritzer sofort und gründlich mit reichlich Wasser von Haut und Augen abwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Pferd, Hund, Katze

In sehr seltenen Fällen werden bei intramuskulärer Injektion Schmerzen beobachtet.

Pferd

Die am häufigsten vorkommende Nebenwirkung ist eine leichte Ataxie, welche 3 bis 10 Minuten andauern kann.

Leichte bis schwere Ataxien können in Kombination mit Detomidin auftreten, allerdings haben klinische Studien eine geringe Wahrscheinlichkeit gezeigt, dass Pferde dabei kollabieren. Um Selbstverletzungen zu vermeiden, sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

In sehr seltenen Fällen kann Butorphanol die Darmmotilität bei Pferden herabsetzen, ohne dass die gastrointestinale Passagezeit abnimmt. Dieser Effekt ist dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.

Sehr selten kann Butorphanol die motorische Aktivität stimulieren (Laufbewegungen). Bei der Verwendung in Kombination mit α 2-Adrenozeptor-Agonisten können sehr selten kardiopulmonale Depressionen auftreten. Dies kann in seltenen Fällen zum Tod führen.

Hund

Selten wurde über das Auftreten einer vorübergehenden Ataxie, Anorexie und Diarrhoe berichtet.

In sehr seltenen Fällen können respiratorische und kardiale Depressionen auftreten (erkennbar an Abnahme der Atemfrequenz, Entwicklung einer Bradykardie und Abnahme des diastolischen Blutdruckes), wobei der Grad der Depression dosisabhängig ist.

In sehr seltenen Fällen kann die gastrointestinale Motilität verringert sein.

Katze

In sehr seltenen Fällen können respiratorische Depressionen auftreten.

Butorphanol kann sehr selten Erregung, Angst, Verwirrung, Dysphorie und Mydriasis hervorrufen.

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 Torbugesic Vet 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierarten nicht nachgewiesen. Daher wird die Verwendung von Butorphanol während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wenn Butorphanol in Kombination mit bestimmten α 2-Adrenozeptor-Agonisten (Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden und Katzen) angewen-

det wird, treten synergistische Effekte auf, die eine Dosisreduktion von Butorphanol erfordern (siehe Abschnitt 4.9).

Butorphanol ist hustenstillend und sollte nicht in Kombination mit einem schleimlösenden Mittel angewendet werden, da es zu einer Ansammlung von Schleim in den Atemwegen führen kann.

Butorphanol hat antagonistische Eigenschaften am Opiat-mu (μ) -Rezeptor, wodurch die analgetische Wirkung von reinen Opioid-mu (μ) -Agonisten (z. B. Morphin / Oxymorphin) bei Tieren, die diese Mittel zuvor erhalten haben, aufgehoben werden können.

Es ist zu erwarten, dass die gleichzeitige Anwendung anderer zentralnervöser Sedativa die Wirkungen von Butorphanol potenziert, solche Tierarzneimittel sollten daher mit Vorsicht angewendet werden. Die Butorphanol-Dosis sollte reduziert werden, wenn solche Mittel gleichzeitig verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Pferd: Zur intravenösen Anwendung (i.v.).

Hund und Katze: Zur intravenösen (i.v.), subkutanen (s.c.) und intramuskulären (i.m.) Anwendung.

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht als Bolus injizieren.

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Falls wiederholte s.c. oder i.m. Injektionen erforderlich sind, sollte an verschiedenen Stellen injiziert werden.

Der Gummistopfen der Durchstechflasche sollte nicht häufiger als 40mal durchstochen werden.

Informationen über die zu erwartende Dauer der Analgesie sind Abschnitt 5.1 zu entnehmen.

Pferd

Als Analgetikum

Monotherapie:

0,1 mg / kg (1 ml/100 kg Körpergewicht) i.v.. Die Dosis kann nach Bedarf wiederholt verabreicht werden. Analgetische Effekte treten innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion auf.

Als Sedativum

Mit Detomidin:

Detomidinhydrochlorid: 0,012 mg / kg i.v., innerhalb von 5 Minuten gefolgt von Butorphanol: 0,025 mg / kg i.v..

Mit Romifidin:

Romifidin: 0,04 bis 0,12 mg / kg i.v., innerhalb von 5 Minuten gefolgt von Butorphanol: 0,02 mg / kg i.v..

Hund

Als Analgetikum

Monotherapie:

0,2-0,3 mg / kg (0,02 bis 0,03 ml / kg Körpergewicht) i.v., i.m. oder s.c. Injektion.
Zu verabreichen 15 Minuten vor Beendigung der Anästhesie, um Analgesie in der Aufwachphase zu erreichen. Bei Bedarf kann die Dosis wiederholt verabreicht werden.

Als Sedativum

Mit Medetomidin:

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

Medetomidin: 0,01-0,025 mg / kg i.v. oder i.m..

Vor Beginn des Eingriffs 20 Minuten abwarten, bis eine Sedation eingesetzt hat.

Als Prämedikation / Prä-Anästhetikum

Zur Sedierung und als Prämedikation vor Barbiturat-Anästhesie:

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

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

Als Prä-Anästhetikum

Monotherapie zur Analgesie bei Hunden:

Butorphanol: 0,1-0,2 mg / kg (0,01-0,02 ml / kg Körpergewicht) i.v., i.m. oder s.c., zu verabreichen 15 Minuten vor der Einleitung.

Als Anästhetikum

In Kombination mit Medetomidin und Ketamin:

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

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

Ketamin: 5 mg / kg i.m..

Es ist nicht ratsam, diese Kombination beim Hund mit Atipamezol zu antagonisieren.

Katze

Als Analgetikum

Präoperativ:

Butorphanol: 0,4 mg / kg (0,04 ml / kg Körpergewicht) i.m. oder s.c.

Zu verabreichen 15-30 Minuten vor der Einleitung einer Anästhesie durch die intravenöse Injektion eines Anästhetikums.

Zu verabreichen 5 Minuten vor der Einleitung einer Anästhesie durch die intramuskuläre Injektion von Anästhetika, wie Kombinationen aus Acepromazin / Ketamin oder Xylazin / Ketamin.

Siehe auch Abschnitt 5.1. zur Dauer der Analgesie.

Postoperativ:

15 Minuten vor dem Aufwachen zu verabreichen:

entweder Butorphanol: 0,4 mg / kg (0,04 ml / kg Körpergewicht) s.c. oder i.m.

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

Als Sedativum

Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,4 mg / kg (0,04 ml / kg Körpergewicht) i.m. oder s.c..

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

Bei Anlegen einer Wundnaht sollte zusätzlich eine Lokalanästhesie verabreicht werden.

Als Anästhetikum

In Kombination mit Medetomidin und Ketamin:

Intramuskuläre Injektion:

Butorphanol: 0,4 mg / kg (0,04 ml / kg Körpergewicht) i.m.

Medetomidin: 0,08 mg / kg i.m.

Ketamin: 5 mg / kg i.m..

Intravenöse Injektion:

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

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

Ketamin: 1,25-2,50 mg / kg i.v. (je nach erforderlicher Tiefe der Anästhesie).

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

Das wichtigste Anzeichen einer Überdosierung ist Atemdepression. Diese kann mit einem Opioid-Antagonisten (z. B. Naloxon) aufgehoben werden.

Andere mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind beim Pferd Unruhe / Erregbarkeit, Muskelzittern, Ataxie, Speicheln, Abnahme der gastrointestinalen Motilität und Krämpfe. Bei der Katze sind die wichtigsten Anzeichen einer Überdosierung Koordinationsstörungen, Speichelfluss und leichte Krämpfe.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Stunden.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetikum, Morphinderivate.

ATCvet Code: QN02AF01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Butorphanoltartrat (R (-)-Enantiomer) ist ein zentral wirkendes Analgetikum. Es wirkt als Agonist und Antagonist an Opiat-Rezeptoren im zentralen Nervensystem: agonistisch am kappa (κ) Opioid-Rezeptor-Subtyp und antagonistisch am mu (μ)-Rezeptor-Subtyp. κ -Rezeptoren beeinflussen Analgesie und Sedation ohne Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur, während 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.

Beginn und Dauer der Analgesie:

Die Analgesie tritt bei Pferden, Hunden und Katzen in der Regel innerhalb von 15 Minuten nach der Verabreichung ein. Nach einer einmaligen intravenösen Dosis dauert die Analgesie beim Pferd in der Regel 15 bis 60 Minuten. Beim Hund dauert sie nach

einer einzelnen intravenösen Verabreichung 15 bis 30 Minuten. Bei Katzen mit viszeralen Schmerzen wurde gezeigt, dass die schmerzlindernde Wirkung nach Injektion von Butorphanol zwischen 15 Minuten und 6 Stunden anhält. Bei Katzen mit somatischen Schmerzen war die Dauer der Analgesie wesentlich kürzer.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Beim Pferd hat Butorphanol nach intravenöser Gabe eine hohe Clearance (durchschnittlich 1,3 l/hxkg). Es hat eine kurze Halbwertszeit (Mittelwert <1 Stunde), was darauf hinweist, dass 97% der Dosis nach intravenöser Gabe nach durchschnittlich weniger als 5 Stunden eliminiert werden.

Beim Hund hat intramuskulär verabreichtes Butorphanol eine hohe Clearance (ca. 3,5 l/hxkg). Es hat eine kurze Halbwertszeit (Mittelwert <2 Stunden), was darauf hinweist, dass 97% der Dosis nach der intramuskulären Gabe nach durchschnittlich weniger als 10 Stunden eliminiert werden. Nicht untersucht wurde die Pharmakokinetik bei wiederholten Applikationen sowie nach intravenöser Verabreichung.

Bei der Katze hat subkutan verabreichtes Butorphanol eine niedrige Clearance (< 1320 ml/hxkg). Es hat eine relativ lange Halbwertszeit (ca. 6 Stunden), was darauf hinweist, dass 97% der Dosis in etwa 30 Stunden eliminiert werden. Die Pharmakokinetik bei wiederholten Applikationen wurde nicht untersucht.

Butorphanol wird weitgehend in der Leber metabolisiert und mit dem Urin ausgeschieden. Das Verteilungsvolumen ist groß, was darauf hindeutet, dass eine umfangreiche Verteilung ins Gewebe stattfindet.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzethoniumchlorid

Citronensäure (Monohydrat)

Natriumcitrat

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:

Haltbarkeitsdauer des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglas-Flasche (Typ I) mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Möglicherweise werden 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:

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

10785 Berlin

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.: 401652.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 19.11.2012

Datum der letzten Verlängerung: 24.10.2017

10. **Stand der Information:**

.....

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.