

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Butorphanol[(S,S)-tartrat] 10 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Klare, farblose Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei 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 Herz-rhythmusstörungen 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 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

Zu Informationen über die voraussichtliche Dauer der Analgesie siehe Abschnitt 4.2. Je nach klinischem Ansprechen kann die Verabreichung des Tierarzneimittels 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 4.2. 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 angewendet werden, z.B. ein anderes geeignetes Opioid-Analgetikum und / oder ein nicht-steroidales Antiphlogistikum. Die Steigerung der Dosis bewirkt keine Erhöhung der Intensität oder Dauer der Analgesie. Bei der Anwendung eines alternativen Analgetikums sollte, wie in Abschnitt 3.8 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

FÜR ALLE ZIELTIERARTEN

Die Verträglichkeit 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 Schleimansammlung 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 α_2 -Adrenozeptor-Agonisten sollte eine routinemäßige Auskultation des Herzens durchgeführt werden. Die Kombination von Butorphanol und α_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 Selbsteinjektion auftreten. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine versehentliche Selbsteinjektion zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Selbsteinjektion 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerzen an der Injektionsstelle ¹
---	--

¹ nach intramuskulärer Injektion

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ataxie ^{1,2}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Laufbewegungen ³ Störung des Verdauungstrakts ⁴ Kardiale Depression ⁵ Atemdepression ⁵

¹ Leicht; kann 3 bis 10 Minuten andauern.

² Leicht bis schwer, kann in Kombination mit Detomidin auftreten, klinische Studien haben jedoch gezeigt, dass es unwahrscheinlich ist, dass Pferde dabei kollabieren. Um Selbstverletzungen zu vermeiden, sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

³ Exzitatorische lokomotorische Wirkungen.

⁴ Unerwünschte Wirkungen auf die gastrointestinale Motilität können auftreten, ohne dass die gastrointestinale Passagezeit abnimmt. Diese Effekte sind dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.

⁵ In Kombination mit α2-Adrenozeptor-Agonisten. Kann in seltenen Fällen zum Tod führen.

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Diarrhoe Ataxie ¹ Anorexie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kardiale Depression ² Atemdepression ² Störung des Verdauungstrakts ³

¹ Vorübergehend.

² Erkennbar an der Abnahme der Atemfrequenz, Entwicklung einer Bradykardie und Abnahme des diastolischen Blutdrucks. Der Grad der Depression ist dosisabhängig.

³ Verringerung der gastrointestinalen Motilität.

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Angst Erregung Desorientiertheit Mydriasis Atemdepression Dysphorie
---	--

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 Kontaktdaten sind im Abschnitt 'Kontaktangaben' der Packungsbeilage angegeben. 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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierarten nicht nachgewiesen. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wenn Butorphanol in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden und Katzen) angewendet wird, treten synergistische Effekte auf, die eine Dosisreduktion von Butorphanol erfordern (siehe Abschnitt 3.9).

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 I/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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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

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

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht als Bolus injizieren.
Falls wiederholte s.c. oder i.m. Injektionen erforderlich sind, sollte an verschiedenen Stellen injiziert werden.

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Der Gummistopfen der Durchstechflasche sollte nicht häufiger als 40mal durchstochen werden. Informationen über die zu erwartende Dauer der Analgesie sind Abschnitt 4.2 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 beim Hund:

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 4.2. 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)

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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, Speichelblut und leichte Krämpfe.

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:	Null Tage.
Milch:	Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN02AF01.

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarznei-mittel 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

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml.

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 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

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

Zul.-Nr.: 401652.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

19.11.2012

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

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>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton mit 10 ml
Karton mit 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Torbugesic Vet 10 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml
50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Hund, Katze.



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Pferd: Zur intravenösen Anwendung.

Hund und Katze: Zur intravenösen, subkutanen und intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses innerhalb von 28 Tagen zu verbrauchen, bis:

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

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNR.

Zul.-Nr.: 401652.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche - 10 ml
Flasche - 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Torbugesic Vet

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Butorphanol (als Tartrat): 10 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen, bis:

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Klare, farblose Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei 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 Magen-Darm-Motilität und sollte deshalb nicht bei Koliken mit Kotanschoppung eingesetzt werden.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

FÜR ALLE ZIELARTEN

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

Zu Informationen über die voraussichtliche Dauer der Analgesie, siehe unten unter "Beginn und Dauer der Analgesie". Je nach klinischem Ansprechen kann die Verabreichung des Tierarzneimittels wiederholt werden.

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

Die Verträglichkeit 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 Schleimansammlung 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 α₂-Adrenozeptor-Agonisten sollte eine routinemäßige Auskultation des Herzens durchgeführt werden. Die Kombination von Butorphanol und α₂-Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht eingesetzt werden. Die gleichzeitige Anwendung von Anticholinergika, z.B. Atropin, sollte erwogen werden.

Bei allen Tierarten kann eine leichte Sedierung eintreten, wenn das Tierarzneimittel als einziger Wirkstoff angewendet wird. Bei Ausbleiben einer adäquaten analgetischen Antwort sollte ein alternatives Analgetikum angewendet werden.

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 Analgesiedauer wesentlich kürzer.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Bei Katzen kann Butorphanol angewendet werden, wenn eine kurze bis mittellange Analgesie erforderlich ist. Zu Informationen über die voraussichtliche Dauer der Analgesie siehe oben unter "Beginn und Dauer der Analgesie". 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 angewendet werden, z.B. ein anderes geeignetes Opioid-Analgetikum und / oder ein nicht-steroidaler Entzündungshemmer. Die Steigerung der Dosis bewirkt keine Erhöhung der Intensität oder Dauer der Analgesie. Bei der Anwendung eines alternativen Analgetikums sollte, wie in „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ beschrieben, die Wirkung von Butorphanol auf die Opioid-Rezeptoren berücksichtigt werden.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Keine.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierarten nicht nachgewiesen. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wenn Butorphanol in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden und Katzen) angewendet wird, treten synergistische Effekte auf, die eine Dosisreduktion von Butorphanol erfordern (siehe Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung).

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.

Überdosierung:

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, Speichern, Abnahme der gastrointestinalen Motilität und Krämpfe. Bei der Katze sind die wichtigsten Anzeichen einer Überdosierung Koordinationsstörungen, Speichelfluss und leichte Krämpfe.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd, Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerzen an der Injektionsstelle ¹
---	--

¹ nach intramuskulärer Injektion

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ataxie (Störung der Bewegungskoordination) ^{1,2}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Laufbewegungen ³ Störung des Verdauungstrakts ⁴ Kardiale Depression ⁵ Atemdepression ⁵

¹ Leicht; kann 3 bis 10 Minuten andauern.

² Leicht bis schwer, kann in Kombination mit Detomidin auftreten, klinische Studien haben jedoch gezeigt, dass es unwahrscheinlich ist, dass Pferde dabei kollabieren. Um Selbstverletzungen zu vermeiden, sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

³ Exzitatorische lokomotorische Wirkungen.

⁴ Unerwünschte Wirkungen auf die gastrointestinale Motilität können auftreten, ohne dass die gastrointestinale Passagezeit abnimmt. Diese Effekte sind dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.

⁵ In Kombination mit α2-Adrenozeptor-Agonisten. Kann in seltenen Fällen zum Tod führen.

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Diarrhoe (Durchfall) Ataxie (Störung der Bewegungscoordination) ¹ Anorexie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kardiale Depression ² Atemdepression ² Störung des Verdauungstrakts ³

¹ Vorübergehend.

² Erkennbar an der Abnahme der Atemfrequenz, Entwicklung einer Bradykardie und Abnahme des diastolischen Blutdrucks. Der Grad der Depression ist dosisabhängig.

³ Verringerung der gastrointestinalen Motilität.

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Angst Erregung Desorientiertheit Mydriasis (Pupillenerweiterung) Atemdepression Dysphorie
---	--

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.

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

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

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

Informationen über die zu erwartende Dauer der Analgesie sind dem Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ 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 - 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 - 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 beim Hund:

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 intramuskuläre Injektion von Anästhetika, wie Kombinationen aus Acepromazin/Ketamin oder Xylazin/Ketamin. Siehe auch Abschnitt "Besondere Warnhinweise" 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)

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht als Bolus injizieren.

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

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

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

10. Wartezeiten

Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das 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.: 401652.00.00

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml.

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2020 0049

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra.de Camprodón s/nº "la Riba"

17813 Vall de Bianya, Girona

Spanien

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik

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.

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.

Verschreibungspflichtig
