

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Butorphanol	10,00 mg
(entsprechend Butorphanol[(S,S)-tartrat]	14,58 mg)

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid	0,10 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 und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Pferd, Analgesie:

Linderung abdominaler Schmerzen, hervorgerufen durch Koliken des Magen-Darm-Trakts.

Pferd, Sedation (in Kombination):

Zur Sedation in Kombination mit bestimmten alpha-Adrenozeptor-Agonisten (Detomidin, Romifidin).

Für therapeutische und diagnostische Maßnahmen wie kleinere chirurgische Eingriffe am stehenden Pferd.

Hund, Analgesie:

Linderung leichter bis mäßiger viszeraler Schmerzen und leichter bis mäßiger Schmerzen nach weichteilchirurgischen Eingriffen.

Hund, Sedation (in Kombination):

Zur tiefen Sedation in Kombination mit Medetomidin.

Hund, Narkoseprämedikation:

Zur Narkoseprämedikation in Kombination mit Acepromazin:

Diese Kombination führt zu einer Reduktion der benötigten Dosis von Propofol.

Hund, Narkose (in Kombination):

Als Bestandteil der Narkose in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

Katze, Analgesie:

Zur Linderung mäßiger postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen und kleinen chirurgischen Eingriffen.

Katze, Sedation (in Kombination):

Zur tiefen Sedation in Kombination mit Medetomidin.

Katze, Narkose (in Kombination):

Als Bestandteil der Narkose in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

4.3 Gegenanzeigen

Alle Zieltierarten:

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

Nicht anwenden bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

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

Pferd, Kombination von Butorphanol und Detomidin:

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, insbesondere solchen mit Kotanschoppung, eingesetzt werden.

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

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Pferd, Kombination von Butorphanol und Romifidin:

Nicht anwenden im letzten Monat der Trächtigkeit.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Butorphanol ist für die Anwendung in Situationen bestimmt, bei denen eine kurz anhaltende Analgesie (Pferd, Hund) bzw. eine kurz bis mittellang anhaltende Analgesie (Katze) erforderlich ist.

Das Ansprechen auf Butorphanol kann bei Katzen individuell unterschiedlich sein. Bei Ausbleiben einer angemessenen analgetischen Wirkung sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden.

Eine Dosiserhöhung bewirkt bei Katzen keine Verstärkung oder Verlängerung der gewünschten Wirkung.

Eine ausgeprägte Sedation tritt bei Katzen nicht ein, wenn Butorphanol als einziger Wirkstoff angewendet wird.

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

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei jungen 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vor Anwendung jeglicher Wirkstoffkombinationen auch die Gegenanzeigen und Warnhinweise in den Fachinformationen oder Packungsbeilagen der anderen Tierarzneimittel beachten.

Bei behandelten Tieren kann eine erkennbare Sedation auftreten.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentralnervös dämpfender Arzneimittel muss mit einer Verstärkung der Wirkung von Butorphanol gerechnet werden, weshalb solche Arzneimittel nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden sollten. Bei gleichzeitiger Gabe dieser Wirkstoffe ist eine verringerte Dosis anzuwenden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit alpha2-Adrenozeptor-Agonisten sollte eine routinemäßige Auskultation des Herzens durchgeführt werden. Die Kombination Butorphanol mit alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Krankheiten nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die gleichzeitige Gabe von Anticholinergika wie z. B. Atropin ist in Betracht zu ziehen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das Tierarzneimittel an Tiere mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion verabreicht wird.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zur Ansammlung von Schleim in den Atemwegen führen. Bei Tieren mit Atemwegserkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion sowie bei Tieren, die mit Expektorantien behandelt werden, ist Butorphanol daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung durch den verantwortlichen Tierarzt zu verabreichen.

Pferd:

- Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann vorübergehende Ataxie und/oder Übererregung hervorrufen. Um der Verletzungsgefahr für Tier und Mensch vorzubeugen, ist bei der Behandlung von Pferden der Ort der Behandlung umsichtig zu wählen.

Hund:

- Beim Auftreten von Atemdepression kann Naloxon als Antidot verwendet werden.
- Bei Anwendung von Butorphanol als Präanästhetikum schützt die Gabe von Anticholinergika wie Atropin das Herz vor einer möglichen opioidinduzierten Bradykardie.

- Bei Verabreichung als intravenöse Injektion: Nicht als Bolus injizieren.

Bei Hunden mit MDR1-Mutation ist die Dosis um 25-50% reduzieren.

Katze:

- Beim Auftreten von Atemdepression kann Naloxon als Antidot verwendet werden.
- Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosisberechnung zu gewährleisten. Es wird empfohlen, entweder eine Insulinspritze oder 1-ml-Spritzen mit Graduierung 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 daher 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)

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 dafür gezeigt, dass Pferde dabei kollabieren. Um Selbstverletzungen zu vermeiden, sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Bei ca. 15 % der Pferde kann nach alleiniger Verabreichung des Tierarzneimittels eine leichte Sedation auftreten. Eine intravenöse Bolusinjektion mit der höchsten

zulässigen Dosis kann bei ansonsten klinisch unauffälligen Pferden exzitatorische lokomotorische Wirkungen hervorrufen (z. B. Umherlaufen). Ruhelosigkeit, Zittern sowie Sedation mit nachfolgender Ruhelosigkeit sind bei einigen Pferden beobachtet worden.

In sehr seltenen Fällen kann Butorphanol die Darmmotilität bei Pferden herabsetzen, obwohl die gastrointestinale Passagezeit nicht 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, die in seltenen Fällen tödlich sein können.

Hund:

In sehr seltenen Fällen können respiratorische und kardiale Depressionen (belegt durch die Abnahme der Atemfrequenz, die Entwicklung einer Bradykardie und die Abnahme des diastolischen Blutdrucks) auftreten, wobei der Grad der Depression dosisabhängig ist.

Eine leichte Sedation kann ebenfalls auftreten.

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

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 Butorgesic 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

Trächtigkeit und Laktation:

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

Zur Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit alpha2-Adrenozeptor-Agonisten siehe Abschnitt 4.3.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Siehe Abschnitt 4.5.

In Kombination mit anderen Schmerz- oder Beruhigungsmitteln muss Butorphanol mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da mit einer Verstärkung der Wirkung von Butorphanol gerechnet werden muss.

Die Dosisreduktion von Butorphanol und von α -Agonisten ist erforderlich, um unerwünschte synergistische Wirkungen zu verhindern.

Die Anwendung von Butorphanol kann die nachfolgende Gabe anderer Analgetika beeinflussen und z. B. eine Erhöhung der Dosis reiner Agonisten-Opioidanalgetika wie Morphin oder Oxymorphon erforderlich machen.

Aufgrund seiner Eigenschaften als Antagonist des μ -Opioidrezeptors kann Butorphanol die analgetische Wirkung aufheben, wenn das Tier zuvor bereits reine μ -Opioidagonisten erhalten hat.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferd: Intravenöse Anwendung

Hund und Katze: Intravenöse, subkutane und intramuskuläre Anwendung

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht als Bolus injizieren.

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Der Gummistopfen sollte nicht mehr als 20 Mal durchstochen werden.

Pferd:

Zur intravenösen Anwendung.

Zur Analgesie (Pferd):

0,1 mg/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 ml Butorgesic / 100 kg KGW bzw. 5 ml Butorgesic für 500 kg KGW.

Die Dosis kann bei Bedarf wiederholt werden. Die analgetische Wirkung tritt innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion ein.

Zur Sedation in Kombination mit Detomidin-Hydrochlorid (Pferd):

Detomidin-Hydrochlorid:	0,012 mg/kg KGW innerhalb von 5 Minuten gefolgt von
Butorphanol:	0,025 mg/kg KGW, entsprechend 0,25 ml Butorgesic/ 100 kg KGW

Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass eine Gesamtdosis von 5 mg Detomidinhydrochlorid und 10 mg Butorphanol (1 ml Butorgesic) eine wirksame, sichere Sedation bei Pferden über 200 kg Körpergewicht liefert.

Zur Sedation in Kombination mit Romifidin (Pferd):

Romifidin:	0,04-0,12 mg/kg innerhalb von 5 Minuten gefolgt von
Butorphanol:	0,02 mg/kg, entsprechend 0,2 ml Butorgesic/100 kg KGW

Hund:

Zur Analgesie (Hund):

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Injektion unter Verwendung einer aseptischen Technik.

Schnelle intravenöse Injektion vermeiden.

0,2 - 0,3 mg/kg KGW, entsprechend 0,02 – 0,03 ml Butorgesic/kg KGW bzw. 0,2-0,3 ml Butorgesic / 10 kg KGW

15 Minuten vor der Beendigung der Narkose zur Induktion einer Analgesie in der Erholungsphase verabreichen. Zur kontinuierlichen Analgesie kann die Dosis bei Bedarf wiederholt werden.

Zur Sedation in Kombination mit Medetomidin (Hund):

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Medetomidin: 0,01- 0,025 mg/kg KGW (je nach gewünschtem Grad der Sedation)

Butorphanol: 0,1 mg/kg KGW, entsprechend 0,01 ml/kg KGW

Vor Beginn des Eingriffs 20 Minuten abwarten, bis eine tiefe Sedation eingesetzt hat. Die Medetomidin-Injektionslösung und Butorgesic können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden. Allerdings sollten zur Entnahme aus den Fläschchen separate Kanülen verwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

Die Antagonisierung mit 0,05 – 0,125 mg Atipamezol-Hydrochlorid/kg KGW führt ungefähr 5 Minuten später zur Brustlage. Etwa 2 Minuten später stehen die Tiere wieder.

Zur tiefen Sedation und als Prämedikation zur Ketaminnarkose (Hund):

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Medetomidin: 0,025 mg/kg KGW

Butorphanol: 0,1 mg/kg, entsprechend 0,01 ml Butorgesic/kg KGW

Zum Einsatz als Narkoseprämedikation (Hund):

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Butorphanol: 0,1 – 0,2 mg/kg KGW, entsprechend 0,01 – 0,02 ml Butorgesic/kg KGW 15 Minuten vor der Narkoseeinleitung verabreichen.

Zur Verwendung als Narkoseprämedikation in Kombination mit Acepromazin (Hund):

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Acepromazin: 0,02 mg/kg KGW zusammen mit

Butorphanol: 0,1 mg/kg, entsprechend 0,01 ml Butorgesic/kg KGW bzw. 0,1 ml Butorgesic/10 kg KGW

Butorgesic und Azepromazin-Injektionslösung können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden. Allerdings sollten zur Entnahme aus den Fläschchen separate Kanülen verwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

Mindestens 20 Minuten bis zum vollen Wirkeintritt abwarten; der Abstand zwischen Prämedikation und Narkoseeinleitung kann jedoch flexibel zwischen 20 und 120 Minuten gewählt werden.

Die Butorphanol-Dosis kann bis 0,2 mg/kg (entsprechend 0,02 ml Butorgesic/kg KGW) erhöht werden, wenn das Tier bereits vor der Operation Schmerzen hat oder wenn ein höherer Grad der Analgesie während einer Operation erforderlich ist.

Zur Narkose in Kombination mit Medetomidin und Ketamin (Hund):

Zur intramuskulären Anwendung.

Medetomidin: 0,025 mg/kg KGW zusammen mit

Butorphanol: 0,1 mg/kg KGW, entsprechend 0,01 ml Butorgesic/kg KGW

Nach 15 Minuten:

Ketamin: 5 mg/kg KGW

Medetomidin und Butorgesic können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden. Allerdings sollten zur Entnahme aus den Fläschchen separate Kanülen verwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

Hunde werden sich nach ungefähr 6 Minuten hinlegen und verlieren ihren Pedalreflex nach etwa 14 Minuten.

Der Pedalreflex kehrt etwa 53 Minuten nach der Verabreichung der Ketamin-Injektion zurück. Die Brustlage wird ungefähr 35 Minuten danach erreicht und nach weiteren 36 Minuten stehen die Tiere wieder.

Es ist nicht ratsam, diese Kombination bei Hunden mit Atipamezol zu antagonisieren.

Katze:

Zur postoperativen Analgesie (Katze):

15 Minuten vor dem Erwachen

entweder: 0,4 mg Butorphanol/kg, entsprechend 0,04 ml Butorgesic/kg KGW
subkutan oder intramuskulär

oder: 0,1 mg Butorphanol/kg, entsprechend 0,01 ml Butorgesic/kg KGW intravenös.

Zur Sedation in Kombination mit Medetomidin (Katze):

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Medetomidin: 0,05 mg/kg KGW zusammen mit

Butorphanol: 0,4 mg/kg, entsprechend 0,04 ml Butorgesic/kg KGW bzw. 0,2 ml/5 kg
KGW

Die Medetomidin-Injektionslösung und Butorgesic können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden. Allerdings sollten zur Entnahme aus den Fläschchen separate Kanülen verwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

Für die Wundnaht sollte ein Lokalanästhetikum zur Infiltration verwendet werden.

Die Antagonisierung mit 0,125 mg Atipamezol/kg KGW führt ungefähr 4 Minuten später zur Brustlage und ungefähr 1 Minute später stehen die Tiere wieder.

Zur Narkose in Kombination mit Medetomidin und Ketamin (Katze):

Bei intramuskulärer Anwendung:

Medetomidin: 0,08 mg/kg KGW zusammen mit

Butorphanol: 0,4 mg/kg, entsprechend 0,04 ml Butorgesic/kg KGW bzw. 0,2 ml
Butorgesic/5 kg KGW zusammen mit

Ketamin: 5 mg/kg KGW

Die Medetomidin-Injektionslösung, Butorgesic und die Ketamin-Injektionslösung können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden. Allerdings sollten zur Entnahme aus den Fläschchen separate Kanülen verwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

Katzen werden sich in 2-3 Minuten nach der Injektion hinlegen. Der Verlust des Pedalreflexes tritt 3 Minuten nach der Injektion auf.

Die Antagonisierung mit 0,2 mg Atipamezol/kg KGW führt nach 2 Minuten zur Rückkehr des Pedalreflexes, nach 6 Minuten zur Brustlage und nach 31 Minuten stehen die Tiere wieder.

Bei intravenöser Anwendung:

Medetomidin: 0,04 mg/kg KGW zusammen mit

Butorphanol: 0,1 mg/kg, entsprechend 0,01 ml Butorgesic/kg KGW bzw. 0,05 ml

Butorgesic / 5 kg KGW zusammen mit

Ketamin: 1,25-2,5 mg/kg KGW

Die Medetomidin-Injektionslösung, Butorgesic und die Ketamin-Injektionslösung können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden. Allerdings sollten zur Entnahme aus den Fläschchen separate Kanülen verwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

Ungefähre Zeitskalen bei der intravenösen Anwendung der Dreifachkombination

Ketamin* Dosis mg/kg	Zeit bis zum Hinlegen	Zeit bis zum Verlust des Pedalreflexes	Zeit bis zur Rückkehr des Pedalreflexes	Zeit bis zur Brustlage	Zeit bis zum Stand
1,25	32 Sek	62 Sek	26 Min	54 Min	74 Min
2,5	22 Sek	39 Sek	28 Min	62 Min	83 Min

* In Kombination mit Butorphanol bei 0,1 mg/kg und Medetomidin bei 0,04 mg/kg KGW

Die Antagonisierung mit 0,1 mg Atipamezol/kg KGW führt nach 4 Minuten zur Rückkehr des Pedalreflexes, nach 7 Minuten zur Brustlage und 18 Minuten später stehen die Tiere wieder.

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

Die wichtigste Folge der Überdosierung ist die Atemdepression. Diese kann durch Naloxon wieder aufgehoben werden.

Weitere mögliche Anzeichen einer Überdosierung beim Pferd sind

Ruhelosigkeit/Erregung, Muskeltremor, Ataxie, vermehrter Speichelfluss, verringerte gastrointestinale Motilität und Krampfanfälle. Bei der Katze sind die wichtigsten

Anzeichen einer Überdosierung Koordinationsstörungen, Speichelfluss und leichte Krämpfe.

Um die Auswirkungen von Kombinationen mit Detomidin/Medetomidin aufzuheben, kann Atipamezol angewendet werden, sofern nicht zuvor eine Kombination aus Butorphanol, Medetomidin und Ketamin intramuskulär zur Anästhesie beim Hund angewendet wurde. In diesem Fall ist Atipamezol nicht anzuwenden.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd (Essbare Gewebe): 0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika, Opioide, Morphinderivate

ATCvet Code: QN02AF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Butorphanol ist ein zentral wirkendes Analgetikum, das eine Opioid-Agonisten- und -Antagonisten-Wirkung aufweist. Seine analgetische Wirkung beträgt ungefähr das 4-7-fache des Morphins und seine narkotische Antagonisten-Wirkung etwa 1/40 der Wirkung von Naloxon. Die analgetische Wirkung ist dosisabhängig und hält bei Pferden 15-90 Minuten lang an. Butorphanol vermittelt eine starke Sedation in Kombination mit Detomidin (Pferde), Medetomidin (Hunde, Katzen) oder Romifidin (Pferde); eine Sedation und Analgesie in Kombination mit Acepromazin (Hunde) als Prämedikation zur Vollnarkose; eine präoperative Analgesie vor der Einleitung der Anästhesie mit einer Vielzahl von Wirkstoffen. In hohen Dosen kann eine Atemdepression, gefolgt von einer Herz-Kreislaufdepression auftreten.

Bei Katzen mit somatischen Schmerzen ist die Dauer der Analgesie wesentlich kürzer als bei viszerale Schmerzen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intravenöser Injektion von 0,1 mg Butorphanol/kg bei Pferden ist die Eliminationshalbwertszeit kurz, mit einer C_{max} von $680,6 \pm 568,5$ ng/ml 5 Minuten nach Injektion. Drei Stunden nach der Injektion beträgt die Konzentration von Butorphanol im Blutplasma im Mittel ungefähr 5 ng/ml. Butorphanol wird in der Leber metabolisiert und über den Urin ausgeschieden.

Präklinische Studien und die klinische Erfahrung haben gezeigt, dass die analgetische Wirkung innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion eintritt und ca. 2 Stunden andauert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzethoniumchlorid

Citronensäure

Natriumcitrat (Ph.Eur.)

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Butorphanol darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden, mit Ausnahme der folgenden Kombinationen:

- Butorphanol/Medetomidin
- Butorphanol/Medetomidin/Ketamin
- Butorphanol/Acepromazin

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) mit dunkelgrauem Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe

Packungsgrößen:

1 x 10 ml

1 x 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer

402183.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 29. Juni 2015
Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>

10. Stand der Information

....

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.