

**ANHANG I**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Butorphanol 10,0 mg  
(entsprechend 14,58 mg Butorphanoltartrat)

### 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	
Natriumcitrat	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze und Pferd.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### Hund

##### *Zur Analgesie:*

- Zur Linderung leichter bis mittelschwerer viszeraler Schmerzen.

##### *Zur Sedierung:*

- Zur Sedierung in Kombination mit bestimmten  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (Medetomidin).

##### *Zur Prämedikation vor einer Allgemeinanästhesie:*

- Zur Anwendung in Kombination mit Acepromazin zur Analgesie und Sedierung vor der Einleitung einer Allgemeinanästhesie. Hierdurch wird die Dosis von Tierarzneimitteln zur Einleitung der Anästhesie (Propofol oder Thiopental) dosisabhängig reduziert.
- Zur Prämedikation als alleiniges Präanästhetikum verabreichen.

##### *Zur Anästhesie:*

- Zur Anästhesie bei Anwendung in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

#### Katze

##### *Zur Analgesie bei mittelschweren Schmerzen:*

- Zur präoperativen Anwendung zur Analgesie bei chirurgischen Eingriffen.
- Zur postoperativen Analgesie nach kleinen chirurgischen Eingriffen.

*Zur Sedierung:*

- Zur Sedierung bei Anwendung in Kombination mit bestimmten  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (Medetomidin).

*Zur Anästhesie:*

- Zur Anästhesie bei Anwendung in Kombination mit Medetomidin und Ketamin bei kurzen schmerzhaften Eingriffen.

Pferd

*Zur Analgesie:*

- Zur Linderung mittelschwerer bis schwerer abdominaler Schmerzen bei einer gastrointestinal bedingten Kolik.

*Zur Sedierung:*

- Zur Sedierung nach Verabreichung bestimmter  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (Detomidin, Romifidin).

### 3.3 Gegenanzeigen

Alle Zieltierarten

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Schädel-Hirn-Traumata oder organischen Hirnläsionen.

Nicht anwenden bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzfunktionsstörungen oder Krampfleiden.

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

Pferd

*Kombination von Butorphanol und Detomidinhydrochlorid:*

Nicht anwenden bei Pferden mit bestehender Herzrhythmusstörung oder Bradykardie.

Nicht anwenden bei Koliken bedingt durch Obstipation, da die Kombination zu einer Abnahme der gastrointestinalen Motilität führt.

Nicht anwenden bei Pferden mit Lungenemphysem, da das Risiko einer Atemdepression besteht.

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten.

*Kombination von Butorphanol und Romifidin:*

Nicht anwenden im letzten Monat der Trächtigkeit.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Butorphanol ist für die Anwendung in Situationen bestimmt, bei denen eine kurz anhaltende Analgesie (Pferd, Hund) oder eine kurz bis mittellang anhaltende Analgesie (Katze) erforderlich ist (siehe Abschnitt 4.2). Falls voraussichtlich eine länger anhaltende Analgesie erforderlich ist, sollte ein anderer therapeutischer Wirkstoff verwendet werden.

Bei Katzen tritt keine ausgeprägte Sedation ein, wenn Butorphanol als einziger Wirkstoff angewendet wird. Das Ansprechen auf Butorphanol kann bei Katzen individuell verschieden sein. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden. Eine Dosiserhöhung bewirkt bei Katzen keine Verstärkung oder Verlängerung der gewünschten Wirkung.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Zieltierarten

Aufgrund seiner antitussiven Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen. Daher darf Butorphanol bei Tieren mit Atemwegserkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den

behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Vor Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten sollte routinemäßig eine Herzauskultation durchgeführt werden und eine gleichzeitige Anwendung von Anticholinergika, z. B. Atropin, in Betracht gezogen werden.

Die Kombination von Butorphanol mit  $\alpha_2$ -Adrenorezeptor-Agonisten darf bei Tieren mit leichten bis mittelgradigen Funktionsstörungen der Leber oder Nieren nur unter Vorsicht angewendet werden.

Bei Verabreichung von Butorphanol an Tiere, die gleichzeitig mit anderen zentral dämpfenden Tierarzneimitteln behandelt werden, ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3.8).

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen ist nicht belegt, daher sollte das Tierarzneimittel bei diesen Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

#### *Hund*

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht schnell als Bolus injizieren. Bei Hunden mit einer MDR1-Mutation die Dosis um 25–50 % vermindern.

#### *Katze*

Es wird empfohlen, entweder eine Insulinspritze oder eine graduierte 1-ml-Spritze zu verwenden.

#### *Pferd*

Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann vorübergehend zu Ataxie und/oder Erregung führen. Um Verletzungen des Patienten und der beteiligten Personen vorzubeugen, sollte daher der Ort zur Behandlung von Pferden sorgfältig gewählt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Butorphanol hat eine opioide Wirkung.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Butorphanol beim Menschen, die nach versehentlicher Selbsteinjektion auftreten können, sind Schläfrigkeit, Schwitzen, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel. Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Injektion/Selbsteinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst mit dem Auto fahren. Als Antidot kann ein Opioid- Antagonist (z. B. Naloxon) verwendet werden.

Spritzer auf Haut oder Augen sofort abwaschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Sedierung <sup>a</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerz an der Injektionsstelle <sup>b</sup> Ataxie <sup>c</sup> , gesteigerte motorische Aktivität <sup>d</sup> , Zittern Ruhelosigkeit, exzitatorische lokomotorische Wirkungen (z. B. Laufbewegungen) <sup>e</sup> Hypomotilität des Verdauungstrakts <sup>f</sup>

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Kardiale Depression <sup>g</sup> Atemdepression <sup>g</sup>
--	---

<sup>a</sup> Bei ca. 15 % der Pferde kann nach alleiniger Verabreichung von Butorphanol eine leichte Sedation auftreten.

<sup>b</sup> Bei intramuskulärer Injektion.

<sup>c</sup> Leichte Ataxie, die 3 bis 10 Minuten anhalten kann. In einigen Fällen kann die Ataxie jedoch auch 1–2 Stunden anhalten. Leichte bis schwere Ataxien können in Kombination mit Detomidin auftreten, allerdings ist es unwahrscheinlich, dass Pferde dabei niedergehen. Um Verletzungen zu vermeiden, sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten (siehe Abschnitt 3.5).

<sup>d</sup> Kann in einigen Fällen 1–2 Stunden anhalten.

<sup>e</sup> Nach einer i.v. Bolusinjektion in der höchsten zulässigen Dosis (0,1 mg/kg Körpergewicht) bei ansonsten klinisch unauffälligen Pferden.

<sup>f</sup> Bei gesunden Pferden, doch tritt keine Verkürzung der Gastrointestinalpassage auf. Diese Wirkungen sind dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.

<sup>g</sup> Bei Kombination mit  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten kann eine kardiopulmonale Depression in seltenen Fällen tödlich sein.

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Ataxie <sup>a</sup> Anorexie <sup>a</sup> Diarrhoe <sup>a</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Sedierung Atemdepression <sup>b</sup> (z. B. verminderte Atemfrequenz) Kardiale Depression <sup>b</sup> (z. B. Bradykardie <sup>c</sup> , Niedriger Blutdruck <sup>d</sup> )
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schmerz an der Injektionsstelle <sup>e</sup> Hypomotilität des Verdauungstrakts

<sup>a</sup> Vorübergehend.

<sup>b</sup> Der Grad der Depression ist dosisabhängig. Wenn eine Atemdepression auftritt, kann Naloxon als Antidot verwendet werden. Eine mittel- bis hochgradige kardiopulmonale Depression kann auftreten, wenn Butorphanol als schnelle intravenöse Injektion verabreicht wird.

<sup>c</sup> Bei Anwendung von Butorphanol als Präanästhetikum wird das Herz durch die Gabe von Anticholinergika wie Atropin vor einer möglichen narkoseinduzierten Bradykardie geschützt.

<sup>d</sup> Senkung des diastolischen Blutdrucks (siehe Abschnitt 3.5).

<sup>e</sup> Bei intramuskulärer Injektion.

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Atemdepression <sup>a</sup> Mydriasis Erregung
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schmerz an der Injektionsstelle <sup>b</sup> Sedierung, Orientierungslosigkeit

	Angst Dysphorie
--	--------------------

<sup>a</sup> Naloxon kann als Antidot angewendet werden.

<sup>b</sup> Bei intramuskulärer Injektion.

DE: 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 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.

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.  
Siehe auch Abschnitt 3.3.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wenn Butorphanol in Kombination mit bestimmten  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden und Katzen) angewendet wird, können synergistische Wirkungen auftreten, die eine Dosisreduktion von Butorphanol notwendig machen (siehe Abschnitt 3.5 und 3.9).

Butorphanol wirkt antitussiv und darf nicht in Kombination mit schleimlösenden Substanzen verwendet werden, da dies zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen kann.

Butorphanol hat antagonistische Eigenschaften am  $\mu$ -Opioid-Rezeptor, der die analgetische Wirkung von reinen  $\mu$ -Opioid-Agonisten (z. B. Morphin, Oxymorphin) bei Tieren aufheben kann, die diese Substanzen bereits erhalten haben.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Substanzen muss mit einer Verstärkung der Wirkung von Butorphanol gerechnet werden, weshalb diese Substanzen nur mit Vorsicht angewendet werden sollten. Bei gleichzeitiger Gabe dieser Substanzen sollte daher eine verringerte Dosis von Butorphanol angewendet werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

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

Pferd: Zur intravenösen Anwendung

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

Hund

*Zur Analgesie:*

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	<b>Dosis des Tierarzneimittels</b>
i.v., i.m. oder s.c.	0,20–0,30 mg/kg KGW	<b>0,02-0,03 ml/kg KGW</b>
Anmerkung	<p>Eine i.v. Injektion soll langsam erfolgen.            Analgetische Effekte treten innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion auf.            15 Minuten vor Beendigung der Anästhesie verabreichen, um eine Analgesie in der Aufwachphase zu erzielen.            Für eine kontinuierliche Analgesie kann die Dosis bei Bedarf wiederholt verabreicht werden.</p>	

*Zur Sedierung in Kombination mit Medetomidinhydrochlorid:*

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	<b>Dosis des Tierarzneimittels</b>	Medetomidinhydrochlorid-Dosis
i.m. oder i.v.	0,1 mg/kg KGW	<b>0,01 ml/kg KGW</b>	0,01*–0,025**mg/kg KGW
Anmerkung	<p>Vor Beginn des Eingriffes 20 Minuten warten, bis eine tiefe Sedation erreicht ist.            Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Medetomidin und Butorphanol enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.1).</p>		

\*Je nach dem gewünschten Grad der Sedierung: 0,01 mg/kg: Zur Sedierung und als Prämedikation vor einer Anästhesie mit einem Barbiturat

\*\*Je nach dem gewünschten Grad der Sedierung 0,025 mg/kg: Zur tiefen Sedierung und als Prämedikation vor einer Anästhesie mit Ketamin

*Zur Anwendung als Prämedikation/als Prä-Anästhetikum:*

Wenn das Tierarzneimittel als einziger Wirkstoff verabreicht wird:

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	<b>Dosis des Tierarzneimittels</b>
i.v., i.m. oder s.c	0,1–0,20 mg/kg KGW	<b>0,01-0,02 ml/kg KGW</b>
Anmerkung	15 Minuten vor Narkoseeinleitung	

Wenn das Tierarzneimittel in Kombination mit 0,02 mg/kg Acepromazin angewendet wird:

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	<b>Dosis des Tierarzneimittels</b>
i.v. oder i.m.	0,10 mg/kg KGW*	<b>0,01 ml/kg KGW*</b>
Anmerkung	<p>Mindestens 20 Minuten warten bis zum vollen Wirkungseintritt; der Abstand zwischen Prämedikation und Narkoseeinleitung ist flexibel mit 20 bis 120 Minuten.            Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Butorphanol und Acepromazin enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.1).</p>	

\* Die Dosis kann auf 0,2 mg/kg (entsprechend 0,02 ml/kg) erhöht werden, wenn das Tier bereits vor dem Eingriff unter Schmerzen leidet oder wenn ein höherer Grad der Analgesie während des Eingriffs notwendig ist.

*Anwendung bei Kombinationsnarkosen mit Medetomidin & Ketamin:*

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	<b>Dosis des Tierarzneimittels</b>	Medetomidin-Dosis	Ketamin-Dosis
i.m.	0,10 mg/kg KGW	<b>0,01 ml/kg KGW</b>	0,025 mg/kg KGW	5,0 mg/kg KGW*
Anmerkung	<b>Eine Antagonisierung mit Atipamezol wird nicht empfohlen.</b> Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Medetomidin und Butorphanol enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.1).			

\*Ketamin sollte 15 Minuten nach der i.m. Gabe einer Kombination von Butorphanol/Medetomidinverabreicht werden.

Katze

*Zur präoperativen Analgesie:*

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	<b>Dosis des Tierarzneimittels</b>
i.m. oder s.c.	0,4 mg/kg KGW	<b>0,04 ml/kg KGW</b>
Anmerkung	15–30 Minuten vor der i.v. Gabe von Anästhetika zur Narkoseeinleitung verabreichen 5 Minuten vor i.m. Gabe von Anästhetika zur Narkoseeinleitung, wie z.B. Kombinationen von Acepromazin/ Ketamin oder Xylazin/Ketamin, verabreichen.	

*Zur postoperativen Analgesie:*

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	<b>Dosis des Tierarzneimittels</b>
s.c. oder i.m.	0,4 mg/kg KGW	<b>0,04 ml/kg KGW</b>
i.v.	0,1 mg/kg KGW	<b>0,01 ml/kg KGW</b>
Anmerkung	15 Minuten vor dem Aufwachen verabreichen	

*Zur Sedierung in Kombination mit Medetomidinhydrochlorid:*

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	<b>Dosis des Tierarzneimittels</b>	Medetomidinhydrochlorid-Dosis
i.m. oder s.c.	0,4 mg/kg KGW	<b>0,04 ml/kg KGW</b>	0,05 mg/kg KGW
Anmerkung	Beim Anlegen einer Wundnaht sollte eine Lokalanästhesie angewendet werden. Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Medetomidin und Butorphanol enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.1).		

*Für eine Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin:*

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels	Medetomidin-Dosis	Ketamin-Dosis
i.m.	0,40 mg/kg KGW	<b>0,04 ml/kg KGW</b>	0,08 mg/kg KGW	5,0 mg/kg KGW*
i.v.	0,10 mg/kg KGW	<b>0,01 ml/kg KGW</b>	0,04 mg/kg KGW	1,25–2,50 mg/kg KGW (je nach erforderlicher Tiefe der Anästhesie)
Anmerkung	Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Medetomidin, Butorphanol und Ketamin enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.1).			

## Pferd

### *Zur Analgesie:*

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels
i.v.	0,10 mg/kg KGW	<b>1 ml/100 kg KGW</b>
Anmerkung	Analgetische Wirkungen treten innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion auf. Die Dosis kann bei Bedarf wiederholt verabreicht werden.	

### *Zur Sedierung in Kombination mit Detomidinhydrochlorid:*

Art der Anwendung	Detomidinhydrochlorid-Dosis	Butorphanol-Dosis*	Dosis des Tierarzneimittels
i.v.	0,012 mg/kg KGW	0,025 mg/kg KGW	<b>0,25 ml/100 kg KGW</b>
Anmerkung	Detomidin sollte bis zu 5 Minuten vor der Gabe von Butorphanol verabreicht werden.		

\*Klinische Erfahrungen zeigen, dass mit einer Gesamtdosis von 5 mg Detomidinhydrochlorid und 10 mg Butorphanol eine wirksame, verträgliche Sedierung bei Pferden über 200 kg Körpergewicht erreicht wird.

### *Zur Sedierung in Kombination mit Romifidin:*

Art der Anwendung	Romifidin-Dosis	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels
i.v.	0,04–0,12 mg/kg KGW	0,02 mg/kg KGW	<b>0,2 ml/100 kg KG</b>
Anmerkung	Romifidin sollte bis zu 5 Minuten vor der Gabe von Butorphanol verabreicht werden.		

Bevor dieses Tierarzneimittel gemeinsam mit einem anderen Tierarzneimittel in derselben Spritze verabreicht wird, lesen Sie bitte den Abschnitt „Wesentliche Inkompatibilitäten“ (Abschnitt 5.1).

Der Stopfen der Durchstechflasche soll bei Anwendung von Kanülen der Größe 21G und 23G

maximal 100-mal und bei Anwendung einer 18G-Kanüle maximal 40-mal durchstochen werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Das wesentliche Anzeichen einer Überdosierung ist die Atemdepression, die mit Naloxon aufgehoben werden kann.

Um die sedierende Wirkung einer Kombination von Butorphanol/ $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten aufzuheben, kann Atipamezol verwendet werden. Um die unerwünschten kardiopulmonalen Wirkungen dieser Kombinationen aufzuheben, können höhere Dosen Atipamezol erforderlich sein. Atipamezol darf nicht bei Hunden angewendet werden, wenn zuvor eine Kombination aus Butorphanol, Medetomidin und Ketamin intramuskulär für die Anästhesie angewendet wurde. Weitere mögliche Anzeichen einer Überdosierung beim Pferd sind Unruhe/Erregbarkeit, Muskelzittern, Ataxie, Hypersalivation, Abnahme der gastrointestinalen Motilität und Krämpfe. Bei der Katze sind die wesentlichen Anzeichen einer Überdosierung Koordinationsstörungen, Speichelfluss 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**

Essbare Gewebe: Null Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QN02AF01**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Butorphanol ist ein zentral wirksames Opioid-Analgetikum mit einer agonistisch-antagonistischen Wirkung auf die Opiatrezeporen im zentralen Nervensystem. Die Aktivierung der Opioidrezeporen ist mit Veränderungen der Leitfähigkeit der Ionen und Wechselwirkungen mit G-Proteinen verbunden, die zu einer Hemmung der Schmerzweiterleitung führen. Butorphanol hat eine agonistische Wirkung am Kappa( $\kappa$ )-Opioid-Rezeptor-Subtyp und eine antagonistische Wirkung am My( $\mu$ )-Opioid-Rezeptor-Subtyp. Der agonistische Bestandteil der Aktivität von Butorphanol ist zehnmal wirksamer als der antagonistische Bestandteil.

Butorphanol als Monotherapie führt zu einer dosisabhängigen Analgesie und kann auch eine Sedierung bewirken (Pferde und Hunde). Butorphanol in Kombination mit bestimmten  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten führt zu einer tiefen Sedierung, und in Kombination mit bestimmten  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten und Ketamin zur Anästhesie.

#### Eintritt und Dauer der Analgesie:

Eine Analgesie tritt im Allgemeinen innerhalb von 15 Minuten nach intravenöser Gabe ein. Nach einer einzelnen intravenösen Gabe hält die Analgesie beim Pferd gewöhnlich 15–60 Minuten an.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Das Verteilungsvolumen nach intravenöser Injektion ist hoch, was auf eine weite Verteilung in den

Geweben hindeutet. Das Verteilungsvolumen beträgt 7,4 l/kg bei Katzen und 4,4 l/kg bei Hunden. Butorphanol wird weitestgehend in der Leber metabolisiert und überwiegend im Urin ausgeschieden.

Beim Hund hat Butorphanol nach intramuskulärer Gabe eine hohe Clearance (etwa 3,5 l/kg/Stunde) und eine kurze terminale Halbwertszeit (im Mittel < 2 Stunden). Dies weist darauf hin, dass durchschnittlich 97 % einer intramuskulären Dosis in weniger als 10 Stunden ausgeschieden werden.

Bei der Katze hat Butorphanol nach subkutaner Gabe eine relativ lange terminale Halbwertszeit (etwa 6 Stunden). Dies weist darauf hin, dass durchschnittlich 97 % einer subkutanen Dosis in etwa 30 Stunden ausgeschieden werden.

Beim Pferd hat Butorphanol nach intravenöser Gabe eine hohe Clearance (durchschnittlich 1,3 l/kg/Stunde) und eine kurze terminale Halbwertszeit (im Mittel < 1 Stunde). Dies weist darauf hin, dass durchschnittlich 97 % einer intravenösen Dosis in weniger als 5 Stunden ausgeschieden werden.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Butorphanol darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze gemischt werden, mit Ausnahme folgender Kombinationen:

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

### 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 keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Klarglas Typ I mit einem beschichteten Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen: 10 ml und 20 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

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Le Vet. Beheer B.V.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr. V7007150.00.00

AT: Zul.-Nr. 837172

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

DE: 14.02.2022

AT: 07.09.2016

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

xx.xx.xxxx

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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**

Faltschachtel

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Torphadine 10 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

Butorphanol 10,0 mg  
(entsprechend 14,58 mg Butorphanoltartrat)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml

20 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund, Katze und Pferd.

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

Hund und Katze: Intravenöse, intramuskuläre und subkutane Anwendung.

Pferd: Intravenöse Anwendung

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****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:  
Le Vet. Beheer B.V.

DE: Mitvertrieb:  
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH  
Hauptstr. 6 – 8  
88326 Aulendorf

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: Zul.-Nr. V7007150.00.00

AT: Zul.-Nr. 837172

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Durchstechflaschen aus Glas zu 10, 20 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Torphadine

10 ml  
20 ml

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Butorphanol 10 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Butorphanol 10,0 mg  
(entsprechend 14,58 mg Butorphanoltartrat)

**Sonstiger Bestandteil:**

Benzethoniumchlorid 0,10 mg

Klare, farblose Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Hund, Katze und Pferd.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Hund

*Zur Analgesie:*

- Zur Linderung leichter bis mittelschwerer viszeraler Schmerzen.

*Zur Sedierung:*

- Zur Sedierung in Kombination mit bestimmten  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (Medetomidin).

*Als Prämedikation vor einer Allgemeinanästhesie:*

- Zur Anwendung in Kombination mit Acepromazin zur Analgesie und Sedierung vor der Einleitung einer Allgemeinanästhesie. Hierdurch wird die Dosis von Tierarzneimitteln zur Einleitung der Anästhesie (Propofol oder Thiopental), dosisabhängig reduziert.
- Zur Prämedikation als alleiniges Präanästhetikum verabreichen.

*Zur Anästhesie:*

- Zur Anästhesie bei Anwendung in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

Katze

*Zur Analgesie bei mittelschweren Schmerzen:*

- Zur präoperativen Anwendung zur Analgesie bei chirurgischen Eingriffen.
- Zur postoperativen Analgesie nach kleinen chirurgischen Eingriffen.

*Zur Sedierung:*

- Zur Sedierung bei Anwendung in Kombination mit bestimmten  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (Medetomidin).

*Zur Anästhesie:*

- Zur Anästhesie bei Anwendung in Kombination mit Medetomidin und Ketamin bei kurzen schmerzhaften Eingriffen.

Pferd

*Zur Analgesie:*

- Zur Linderung mittelschwerer bis schwerer abdominaler Schmerzen bei einer gastrointestinal

bedingten Kolik.

*Zur Sedierung:*

- Zur Sedierung nach Verabreichung bestimmter  $\alpha_2$ -Adrenoceptor-Agonisten (Detomidin, Romifidin).

## 5. Gegenanzeigen

### Alle Zieltierarten

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Schädel-Hirn-Traumata oder organischen Hirnläsionen.

Nicht anwenden bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzfunktionsstörungen oder Krampfleiden.

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

### Pferd

#### *Kombination von Butorphanol und Detomidinhydrochlorid:*

Nicht anwenden bei Pferden mit bestehender Herzrhythmusstörung oder Bradykardie.

Nicht anwenden bei Koliken bedingt durch Obstipation, da die Kombination zu einer Abnahme der gastrointestinalen Motilität führt.

Nicht anwenden bei Pferden mit Lungenemphysem, da das Risiko einer Atemdepression besteht. Nicht anwenden bei trächtigen Stuten.

#### *Kombination von Butorphanol und Romifidin:*

Nicht anwenden im letzten Monat der Trächtigkeit.

### Besondere Warnhinweise:

Butorphanol ist für die Anwendung in Situationen bestimmt, bei denen eine kurz anhaltende Analgesie (Pferd, Hund) oder eine kurz bis mittellang anhaltende Analgesie (Katze) erforderlich ist (siehe Abschnitt „Weitere Informationen“). Falls voraussichtlich eine länger anhaltende Analgesie erforderlich ist, sollte ein anderer therapeutischer Wirkstoff verwendet werden.

Bei Katzen tritt keine ausgeprägte Sedation ein, wenn Butorphanol als einziger Wirkstoff angewendet wird. Das Ansprechen auf Butorphanol kann bei Katzen individuell verschieden sein. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden. Eine Dosiserhöhung bewirkt bei Katzen keine Verstärkung oder Verlängerung der gewünschten Wirkung.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

#### *Für alle Zieltierarten*

Aufgrund seiner antitussiven Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen. Daher darf Butorphanol bei Tieren mit Atemwegserkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Vor Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten soll routinemäßig eine Herzauskultation durchgeführt werden und eine gleichzeitige Anwendung von Anticholinergika, z. B. Atropin, in Betracht gezogen werden.

Die Kombination von Butorphanol mit  $\alpha_2$ -Adrenorezeptor-Agonisten darf bei Tieren mit leichten bis mittelgradigen Funktionsstörungen der Leber oder Nieren nur unter Vorsicht angewendet werden.

Bei Verabreichung von Butorphanol an Tiere, die gleichzeitig mit anderen zentral dämpfenden Tierarzneimitteln behandelt werden, ist Vorsicht geboten (siehe den Abschnitt über Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen).

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen ist nicht belegt, daher sollte das Tierarzneimittel bei diesen Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-

Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

#### *Hund*

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht schnell als Bolus injizieren. Bei Hunden mit einer MDR1-Mutation die Dosis um 25–50 % vermindern.

#### *Katze*

Es wird empfohlen, entweder eine Insulinspritze oder eine graduierte 1-ml-Spritze zu verwenden.

#### *Pferd*

Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann vorübergehend zu Ataxie und/oder Erregung führen. Um Verletzungen des Patienten und der beteiligten Personen vorzubeugen, sollte daher der Ort zur Behandlung von Pferden sorgfältig gewählt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Butorphanol hat eine opioide Wirkung. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Butorphanol beim Menschen, die nach versehentlicher Selbsteinjektion auftreten können, sind Schläfrigkeit, Schwitzen, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel. Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Injektion/Selbsteinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst mit dem Autofahren. Als Antidot kann ein Opioid-Antagonist (z. B. Naloxon) verwendet werden.

Spritzer auf Haut oder Augen sofort abwaschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Siehe auch den Abschnitt über Gegenanzeigen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wenn Butorphanol in Kombination mit bestimmten  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden und Katzen) angewendet wird, können synergistische Wirkungen auftreten, die eine Dosisreduktion von Butorphanol notwendig machen (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ und Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“).

Butorphanol wirkt antitussiv und darf nicht in Kombination mit schleimlösenden Substanzen verwendet werden, da dies zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen kann.

Butorphanol hat antagonistische Eigenschaften am  $\mu$ -Opioid-Rezeptor, der die analgetische Wirkung von reinen  $\mu$ -Opioid-Agonisten (z. B. Morphin, Oxymorphin) bei Tieren aufheben kann, die diese Substanzen bereits erhalten haben.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Substanzen muss mit einer Verstärkung der Wirkung von Butorphanol gerechnet werden, weshalb diese Substanzen nur mit Vorsicht angewendet werden sollten. Bei gleichzeitiger Gabe dieser Substanzen sollte daher eine verringerte Dosis von Butorphanol angewendet werden.

#### Überdosierung:

Das wesentliche Anzeichen einer Überdosierung ist die Atemdepression, die mit Naloxon aufgehoben werden kann.

Um die sedierende Wirkung einer Kombination von Butorphanol/ $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten aufzuheben, kann Atipamezol verwendet werden. Um die unerwünschten kardiopulmonalen

Wirkungen dieser Kombinationen aufzuheben, können höhere Dosen Atipamezol erforderlich sein. Atipamezol darf nicht bei Hunden angewendet werden, wenn zuvor eine Kombination aus Butorphanol, Medetomidin und Ketamin intramuskulär für die Anästhesie angewendet wurde.

Weitere mögliche Anzeichen einer Überdosierung beim Pferd sind Unruhe/Erregbarkeit, Muskelzittern, Ataxie, Hypersalivation, Abnahme der gastrointestinale Motilität und Krämpfe. Bei der Katze sind die wesentlichen Anzeichen einer Überdosierung Koordinationsstörungen, Speichelfluss und leichte Krämpfe.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Butorphanol darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze gemischt werden, mit Ausnahme folgender Kombinationen:

Butorphanol/Medetomidin, Butorphanol/Medetomidin/Ketamin und Butorphanol/Acepromazin.

## 7. Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Sedierung <sup>a</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerz an der Injektionsstelle <sup>b</sup> Ataxie <sup>c</sup> , gesteigerte motorische Aktivität <sup>d</sup> , Zittern Ruhelosigkeit, exzitatorische lokomotorische Wirkungen (z. B. Laufbewegungen) <sup>e</sup> Hypomotilität des Verdauungstrakts <sup>f</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Kardiale Depression <sup>g</sup> Atemdepression <sup>g</sup>

<sup>a</sup> Bei ca. 15 % der Pferde kann nach alleiniger Verabreichung von Butorphanol eine leichte Sedation auftreten.

<sup>b</sup> Bei intramuskulärer Injektion.

<sup>c</sup> Leichte Ataxie, die 3 bis 10 Minuten anhalten kann. In einigen Fällen kann die Ataxie jedoch auch 1–2 Stunden anhalten. Leichte bis schwere Ataxien können in Kombination mit Detomidin auftreten, allerdings ist es unwahrscheinlich, dass Pferde dabei niedergehen. Um Verletzungen zu vermeiden, sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten (siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise).

<sup>d</sup> Kann in einigen Fällen 1–2 Stunden anhalten.

<sup>e</sup> Nach einer i.v. Bolusinjektion in der höchsten zulässigen Dosis (0,1 mg/kg Körpergewicht) bei ansonsten klinisch unauffälligen Pferden.

<sup>f</sup> Bei gesunden Pferden, doch tritt keine Verkürzung der Gastrointestinalpassage auf. Diese Wirkungen sind dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.

<sup>g</sup> Bei Kombination mit  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten kann eine kardiopulmonale Depression in seltenen Fällen tödlich sein.

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Ataxie <sup>a</sup> Anorexie <sup>a</sup> Diarrhoe <sup>a</sup>
Sehr selten	Sedierung

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Atemdepression <sup>b</sup> (z. B. verminderte Atemfrequenz) Kardiale Depression <sup>b</sup> (z. B. Bradykardie <sup>c</sup> , Niedriger Blutdruck <sup>d</sup> )
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schmerz an der Injektionsstelle <sup>e</sup> Hypomotilität des Verdauungstrakts

<sup>a</sup> Vorübergehend.

<sup>b</sup> Der Grad der Depression ist dosisabhängig. Wenn eine Atemdepression auftritt, kann Naloxon als Antidot verwendet werden. Eine mittel- bis hochgradige kardiopulmonale Depression kann auftreten, wenn Butorphanol als schnelle intravenöse Injektion verabreicht wird.

<sup>c</sup> Bei Anwendung von Butorphanol als Präanästhetikum wird das Herz durch die Gabe von Anticholinergika wie Atropin vor einer möglichen narkoseinduzierten Bradykardie geschützt.

<sup>d</sup> Eine Senkung des diastolischen Blutdrucks (siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise).

<sup>e</sup> Bei intramuskulärer Injektion.

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Atemdepression <sup>a</sup> Mydriasis Erregung
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schmerz an der Injektionsstelle <sup>b</sup> Sedierung, Orientierungslosigkeit Angst Dysphorie

<sup>a</sup> Naloxon kann als Antidot angewendet werden.

<sup>b</sup> Bei intramuskulärer 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:

DE: 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.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Hund und Katze: Intravenöse, intramuskuläre und subkutane Anwendung.

Pferd: Intravenöse Anwendung.

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

### Hund

#### *Zur Analgesie:*

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	<b>Dosis des Tierarzneimittels</b>
i.v., i.m. oder s.c.	0,20–0,30 mg/kg KGW	<b>0,02-0,03 ml/kg KGW</b>
Anmerkung	Eine i.v. Injektion soll langsam erfolgen. Analgetische Effekte treten innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion auf. 15 Minuten vor Beendigung der Anästhesie verabreichen, um eine Analgesie in der Aufwachphase zu erzielen. Für eine kontinuierliche Analgesie kann die Dosis bei Bedarf wiederholt verabreicht werden.	

#### *Zur Sedierung in Kombination mit Medetomidinhydrochlorid:*

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	<b>Dosis des Tierarzneimittels</b>	Medetomidinhydrochlorid-Dosis
i.m. oder i.v.	0,1 mg/kg KGW	<b>0,01 ml/kg KGW</b>	0,01*–0,025**mg/kg KGW
Anmerkung	Vor Beginn des Eingriffes 20 Minuten warten, bis eine tiefe Sedation erreicht ist. Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Medetomidin und Butorphanol enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise - Wesentliche Inkompatibilitäten“).		

\*Je nach dem gewünschten Grad der Sedierung: 0,01 mg/kg: Zur Sedierung und als Prämedikation vor einer Anästhesie mit einem Barbiturat

\*\*Je nach dem gewünschten Grad der Sedierung 0,025 mg/kg: Zur tiefen Sedierung und als Prämedikation vor einer Anästhesie mit Ketamin

#### *Zur Anwendung als Prämedikation/als Prä-Anästhetikum:*

- Wenn das Tierarzneimittel als einziger Wirkstoff verabreicht wird:

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	<b>Dosis des Tierarzneimittels</b>
i.v., i.m. oder s.c	0,1–0,20 mg/kg KGW	<b>0,01-0,02 ml/kg KGW</b>
Anmerkung	15 Minuten vor Narkoseeinleitung	

- Wenn das Tierarzneimittel in Kombination mit 0,02 mg/kg Acepromazin angewendet wird:

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	<b>Dosis des Tierarzneimittels</b>
i.v. oder i.m.	0,10 mg/kg KGW*	<b>0,01 ml/kg KGW*</b>

Anmerkung	Mindestens 20 Minuten warten bis zum vollen Wirkungseintritt; der Abstand zwischen Prämedikation und Narkoseeinleitung ist flexibel mit 20 bis 120 Minuten. Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Butorphanol und Acepromazin enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise - Wesentliche Inkompatibilitäten“).
-----------	---

\* Die Dosis kann auf 0,2 mg/kg (entsprechend 0,02 ml/kg) erhöht werden, wenn das Tier bereits vor dem Eingriff unter Schmerzen leidet oder wenn ein höherer Grad der Analgesie während des Eingriffs notwendig ist.

#### *Anwendung bei Kombinationsnarkosen mit Medetomidin & Ketamin:*

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels	Medetomidin-Dosis	Ketamin-Dosis
i.m.	0,10 mg/kg KGW	<b>0,01 ml/kg KGW</b>	0,025 mg/kg KGW	5,0 mg/kg KGW*
Anmerkung	<b>Eine Antagonisierung mit Atipamezol wird nicht empfohlen.</b> Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Medetomidin und Butorphanol enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise - Wesentliche Inkompatibilitäten“).			

\*Ketamin sollte 15 Minuten nach der i.m. Gabe einer Kombination von Butorphanol/Medetomidin verabreicht werden.

#### Katze

##### *Zur präoperativen Analgesie:*

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels
i.m. oder s.c.	0,4 mg/kg KGW	<b>0,04 ml/kg KGW</b>
Anmerkung	15–30 Minuten vor der i.v. Gabe von Anästhetika zur Narkoseeinleitung verabreichen 5 Minuten vor i.m. Gabe von Anästhetika zur Narkoseeinleitung, wie z.B. Kombinationen von Acepromazin/ Ketamin oder Xylazin/Ketamin, verabreichen.	

##### *Zur postoperativen Analgesie:*

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels
s.c. oder i.m.	0,4 mg/kg KGW	<b>0,04 ml/kg KGW</b>
i.v.	0,1 mg/kg KGW	<b>0,01 ml/kg KGW</b>
Anmerkung	15 Minuten vor dem Aufwachen verabreichen	

##### *Zur Sedierung in Kombination mit Medetomidinhydrochlorid:*

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	<b>Dosis des Tierarzneimittels</b>	Medetomidinhydrochlorid-Dosis
i.m. oder s.c.	0,4 mg/kg KGW	<b>0,04 ml/kg KGW</b>	0,05 mg/kg KGW
Anmerkung	Beim Anlegen einer Wundnaht sollte eine Lokalanästhesie angewendet werden. Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Medetomidin und Butorphanol enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise – Wesentliche Inkompatibilitäten“).		

*Für eine Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin:*

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	<b>Dosis des Tierarzneimittels</b>	Medetomidin-Dosis	Ketamin-Dosis
i.m.	0,40 mg/kg KGW	<b>0,04 ml/kg KGW</b>	0,08 mg/kg KGW	5,0 mg/kg KGW*
i.v.	0,10 mg/kg KGW	<b>0,01 ml/kg KGW</b>	0,04 mg/kg KGW	1,25–2,50 mg/kg KGW (je nach erforderlicher Tiefe der Anästhesie)
Anmerkung	Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Medetomidin, Butorphanol und Ketamin enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise – Wesentliche Inkompatibilitäten“).			

## Pferd

*Zur Analgesie:*

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	<b>Dosis des Tierarzneimittels</b>
i.v.	0,10 mg/kg KGW	<b>1 ml/100 kg KGW</b>
Anmerkung	Analgetische Wirkungen treten innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion auf. Die Dosis kann bei Bedarf wiederholt verabreicht werden.	

*Zur Sedierung in Kombination mit Detomidinhydrochlorid:*

Art der Anwendung	Detomidinhydrochlorid-Dosis	Butorphanol-Dosis*	<b>Dosis des Tierarzneimittels</b>
i.v.	0,012 mg/kg KGW	0,025 mg/kg KGW	<b>0,25 ml/100 kg KGW</b>
Anmerkung	Detomidin sollte bis zu 5 Minuten vor der Gabe von Butorphanol verabreicht werden.		

\*Klinische Erfahrungen zeigen, dass mit einer Gesamtdosis von 5 mg Detomidinhydrochlorid und 10 mg Butorphanol eine wirksame, verträgliche Sedierung bei Pferden über 200 kg

Körpergewicht erreicht wird.

*Zur Sedierung in Kombination mit Romifidin:*

Art der Anwendung	Romifidin-Dosis	Butorphanol-Dosis	<b>Dosis des Tierarzneimittels</b>
i.v.	0,04–0,12 mg/kg KGW	0,02 mg/kg KGW	<b>0,2 ml/100 kg KG</b>
Anmerkung	Romifidin sollte bis zu 5 Minuten vor der Gabe von Butorphanol verabreicht werden.		

Bevor dieses Tierarzneimittel gemeinsam mit einem anderen Tierarzneimittel in derselben Spritze verabreicht wird, lesen Sie bitte den Abschnitt „Besondere Warnhinweise - Wesentliche Inkompatibilitäten“.

Der Stopfen der Durchstechflasche soll bei Anwendung der Kanülen der Größe 21G und 23G maximal 100-mal und bei Anwendung einer 18G-Kanüle maximal 40-mal durchstochen werden.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Nicht zutreffend.

**10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: Null Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett 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**

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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**

DE: Zul.-Nr. V7007150.00.00

AT: Zul.-Nr. 837172

Packungsgrößen: Faltschachtel mit einer Durchstechflasche aus Glas zu 10 oder 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

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

#### **16. Kontaktangaben**

##### Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Niederlande

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Niederlande

##### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8

DE-88326 Aulendorf

Tel +49 (0)7525-205-0

AT:

Dechra Veterinary Products GmbH

Hintere Achmühlerstraße 1A

A-6850 Dornbirn

Österreich

Tel. +43 5572 40242 55

##### Mitvertrieb:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

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

## **17. Weitere Informationen**

### Eintritt und Dauer der Analgesie:

Eine Analgesie tritt im Allgemeinen innerhalb von 15 Minuten nach intravenöser Gabe ein. Nach einer einzelnen intravenösen Gabe hält die Analgesie beim Pferd gewöhnlich 15–60 Minuten an.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig