

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Butorphanol 10 mg
(als Butorphanoltartrat 14,58 mg)

Sonstige Bestandteile:

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

Klare, farblose bis nahezu farblose Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Pferde, Hunde, Katzen

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pferde

Zur Analgesie

Für die kurzzeitige Behandlung von Schmerzen, wie bei Koliken gastrointestinalen Ursprungs.

Zur Sedierung und zur Präanästhesie

In Kombination mit α_2 -Adrenoceptor Agonisten (Detomidin, Romifidin, Xylazin):

Für therapeutische und diagnostische Maßnahmen wie kleinere chirurgische Eingriffe am stehenden Pferd sowie Sedierung widersetzlicher Patienten.

Hunde/Katzen

Zur Analgesie

Zur Linderung mäßiger viszeraler Schmerzen, z.B. prä- und postoperative sowie posttraumatische Schmerzen.

Zur Sedierung

In Kombination mit α_2 -Adrenoceptor Agonisten (Medetomidin).

Zur Präanästhesie

Als Bestandteil der Allgemeinanästhesie (Medetomidin, Ketamin).

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen, bei Schädeltraumata oder organischen Hirnläsionen und bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzerkrankungen oder Krampfleiden.

Bei Kombinationsanwendung mit α_2 -Agonisten beim Pferd:

Nicht anwenden bei bestehenden Herzarrhythmien oder Bradykardie.

Nicht anwenden bei Koliken mit Kotanschoppung, da die Kombination eine verminderte gastrointestinale Motilität bewirkt.

Die Kombination nicht während der Trächtigkeit anwenden.

3.4. Besondere Warnhinweise

Die beim Umgang mit Tieren notwendigen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Unnötige Stressbelastung ist zu vermeiden.

Bei Katzen kann die individuelle Reaktion auf Butorphanol unterschiedlich ausfallen. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden.

Eine Erhöhung der Dosis gewährleistet keine Steigerung der Intensität oder Dauer der Schmerzlinderung.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen wurde nicht untersucht. Bei diesen Tiergruppen ist das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt zu verabreichen.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen. Deshalb sollte Butorphanol bei Tieren mit respiratorischen Erkrankungen, die mit vermehrter Schleimproduktion einhergehen, nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden. Im Falle einer Atemdepression kann Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Bei behandelten Tieren kann eine Sedierung auftreten. Die Kombination von Butorphanol mit α_2 -Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung anticholinergischer Arzneimittel, wie z.B. Atropin, sollte in Erwägung gezogen werden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit α_2 -Adrenozeptor-Agonisten sollte routinemäßig eine Herzauskultation durchgeführt werden.

Die Verabreichung von Butorphanol und Romifidin in einer Mischspritze sollte wegen vermehrt auftretender Bradycardie, Herzblock und Ataxie vermieden werden.

Pferde:

Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann zu vorübergehender Ataxie und/oder Erregung führen. Um Verletzungen des Patienten und der beteiligten Personen vorzubeugen, sollte deshalb der Behandlungsort sorgfältig ausgewählt werden.

Hunde:

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

Katzen:

Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosisberechnung zu gewährleisten. Eine geeignete skalierte Spritze muss verwendet werden, um die notwendige Dosis genau verabreichen zu können (z.B. eine Insulinspritze oder eine skalierte 1-ml-Spritze). Sofern wiederholte Verabreichungen erforderlich sind, sollten unterschiedliche Injektionsstellen genutzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Butorphanol hat opioidähnliche Wirkung. Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung versehentlicher (Selbst-)Injektion mit diesem stark wirkenden Tierarzneimittel sollten getroffen werden. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Butorphanol beim Menschen, die nach versehentlicher Selbstinjektion auftreten können, sind Schläfrigkeit, Transpiration, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Die betroffene Person darf nicht selbst mit dem Auto fahren. Als Antidot kann ein Opioid-Antagonist (z.B. Naloxon) verwendet werden.

Bei Haut- und Augenkontakt sofort mit Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ataxie ¹ , Sedierung ² .
--	--

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Unwillkürliche Bewegungen ³ ; Hypomotilität des Verdauungstrakts ⁴ ; Atemdepression ⁵ ; Kardiodepression.
---	---

¹ Ungefähr 3 – 15 Minuten andauernd.

² Mild.

³ Laufbewegungen.

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

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

Hunde:

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

¹ Im Zusammenhang mit der intramuskulären Injektion.

Katzen:

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

¹ Im Zusammenhang mit der intramuskulären Injektion.

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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

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

3.8. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von anderen Wirkstoffen, die in der Leber verstoffwechselt werden, kann die Wirkung von Butorphanol verstärken.

Wird Butorphanol gleichzeitig mit anästhetisch-, zentral dämpfenden- bzw. atemdepressiv wirkenden Arzneimitteln verabreicht, sind additive Effekte zu erwarten. Wird Butorphanol in diesem Zusammenhang verwendet, ist eine genaue Überwachung und sorgfältige Dosisanpassung erforderlich.

Die Anwendung von Butorphanol kann die analgetische Wirkung zuvor verabreichter reiner μ -Opioid-Analgetika aufheben.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

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

Pferde: intravenös

Hunde: intravenös, subkutan oder intramuskulär

Katzen: intravenös oder subkutan

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

Pferde

Zur Analgesie

Monoanwendung:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg KGW) i.v.

Zur Sedierung und zur Präanästhesie

Mit Detomidin:

Detomidin: 0,012 mg/kg i.v., innerhalb von 5 Minuten gefolgt von

Butorphanol: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg KGW) i.v.

Mit Romifidin:

Romifidin: 0,05 mg/kg i.v., innerhalb von 5 Minuten gefolgt von

Butorphanol: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg KGW) i.v.

Mit Xylazin:

Xylazin: 0,5 mg/kg i.v., nach 3 – 5 Minuten gefolgt von

Butorphanol: 0,05 – 0,1 mg/kg (0,5 - 1 ml/100 kg KGW) i.v.

Hunde

Zur Analgesie

Monoanwendung:

0,1 – 0,4 mg/kg (0,01 – 0,04 ml/kg KGW) langsam i.v. (unterer bis mittlerer Dosisbereich) sowie i.m., s.c.

Für eine ausreichende Analgesie nach der Operation und während der Aufwachphase sollte die Injektion 15 Minuten vor Ende der Anästhesie verabreicht werden.

Zur Sedierung

Mit Medetomidin:

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

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

Zur Präanästhesie

Mit Medetomidin und Ketamin:

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

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

Ketamin: 5 mg/kg i.m.

Atipamezol 0,1mg/kg KGW kann nur dann zur Antagonisierung von Medetomidin verabreicht werden, wenn die Ketamin-Wirkung abgeklungen ist.

Katzen

Zur Analgesie

Monoanwendung:

15 Minuten vor dem Aufwachen

entweder: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg KGW) s.c.

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

Zur Sedierung

Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg KGW) s.c.

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

Für ausgedehnte Wundversorgungen sollte zusätzlich eine Lokalanästhesie verwendet werden. Eine Medetomidin-Antagonisierung ist mit 0,125 mg Atipamezol/kg KGW möglich.

Zur Präanästhesie

Mit Medetomidin und Ketamin:

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

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

Ketamin: 1,5 mg/kg i.v.

Atipamezol 0,1 mg/kg KGW kann nur dann zur Antagonisierung von Medetomidin verabreicht werden, wenn die Ketamin-Wirkung abgeklungen ist.

Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurze (Pferde und Hunde) sowie eine kurze bis mittelfristige (Katzen) Schmerzausschaltung erforderlich ist. Eine wiederholte Verabreichung ist möglich. Bedarf und Zeitpunkt der Wiederholungsbehandlung richten sich nach dem klinischen Bild. Angaben zur Dauer der Analgesie siehe Abschnitt 4.2.

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Den Gummistopfen nicht mehr als 25-mal durchstechen.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Pferde

Wie allgemein von Opioiden bekannt, können erhöhte Dosierungen zu Atemdepression führen.

Intravenöse Verabreichung von 1 mg/kg (das entspricht dem 10-fachen der empfohlenen Dosierung), über 2 Tage lang in 4 Stunden Intervallen führte zu vorübergehenden unerwünschten Wirkungen einschließlich Fieber, Tachypnoe, ZNS-Symptomatik (Übererregbarkeit, Unruhe, leichte Ataxie bis zu Somnolenz) und gastrointestinaler Hypomotilität, manchmal verbunden mit abdominalen Beschwerden. Als Antidot kann ein Opioid-Antagonist (z.B. Naloxon) verwendet werden.

Hunde, Katzen

Miosis (Hund)/Mydriasis (Katze), Atemdepression, Hypotension, Kreislaufstörungen sowie in schweren Fällen Atemstillstand, Schock und Koma.

Gegenmaßnahmen sollten unter intensivmedizinischer Überwachung, entsprechend der klinischen Situation, erfolgen. Eine Überwachung über mindestens 24 Stunden ist angezeigt.

3.11. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12. Wartezeiten

Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet Code: QN02AF01

4.2. Pharmakodynamik

Butorphanol ist ein zentral wirksames Analgetikum aus der Gruppe der agonistisch-antagonistisch wirkenden synthetischen Opioide. Es wirkt agonistisch auf die κ -Opioid-Rezeptor-Subtypen und antagonistisch auf die μ -Opioid-Rezeptor-Subtypen. Die κ -Rezeptoren beeinflussen Analgesie und Sedation ohne Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur, während die μ -Rezeptoren die supraspinale Analgesie, Sedation und Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur beeinflussen. Die agonistische Wirkung von Butorphanol ist 10mal stärker als die antagonistische.

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

Eine erhöhte Dosierung korreliert nicht mit einer verstärkten Analgesie, bei einer Dosis von 0,4 mg/kg kommt es zu einem sogenannten „ceiling“-Effekt.

Butorphanol zeigt bei den Zieltierarten eine minimale atem- und kreislaufdepressive Wirkung. Es verursacht beim Pferd keine Histaminfreisetzung. Die Kombination mit α_2 -Agonisten führt zu additiver und synergistischer Sedierung.

4.3. Pharmakokinetik

Nach parenteraler Verabreichung des Tierarzneimittels wird Butorphanol rasch und nahezu vollständig resorbiert. Der maximale Serumspiegel wird nach 0,5 bis 1,5 Stunden erreicht. Es ist stark an Plasmaproteine gebunden (bis zu 80 %). Butorphanol wird rasch metabolisiert, hauptsächlich in der Leber. Zwei inaktive Metaboliten entstehen. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über den Harn (größtenteils) und über den Kot.

Pferde: Das Verteilungsvolumen nach i.v. Verabreichung ist hoch (2,1 l/kg), was eine schnelle Gewebeverteilung anzeigt. Es besitzt eine kurze terminale Halbwertszeit: ca. 44 Minuten. 97 % einer i.v. verabreichten Dosis ist nach weniger als 5 Stunden ausgeschieden.

Hunde: Das Verteilungsvolumen nach i.v. Verabreichung ist hoch (4,4 l/kg), was eine schnelle Gewebeverteilung anzeigt. Es besitzt eine kurze terminale Halbwertszeit: 1,7 Stunden.

Katzen: Das Verteilungsvolumen nach i.v. Verabreichung ist hoch (7,4 l/kg), was eine schnelle Gewebeverteilung anzeigt. Es besitzt eine kurze terminale Halbwertszeit: 4,1 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagertemperaturen erforderlich.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas Typ I mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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 ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00912

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

02.12.2010

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

07/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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>).