

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

ButorVet 10 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml :

Wirkstoff:

Butorphanol 10 mg
(als Tartrat)
(Entspricht 14,58 mg ButorphanolTartrat)

Hilfsstoff:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Klare, farblose bis fast farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferde, Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

PFERD

Als Analgetikum

Linderung von abdominalen Schmerzen, die durch Koliken gastrointestinalen Ursprungs verursacht werden.

Als Sedativum (in Kombination)

Zur Sedierung in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (Detomidin, Romifidin). Für therapeutische und diagnostische Maßnahmen wie kleinere chirurgische Eingriffe am stehenden Pferd.

HUND

Als Analgetikum

Linderung von leichten bis mittelstarken viszerale Schmerzen und leichten bis mittelstarken Schmerzen nach Weichteiloperationen.

Als Sedativum (in Kombination)

Als tiefe Sedierung in Kombination mit Medetomidin.

Als Präanästhetikum

Durch die präanästhetische Anwendung des Tierarzneimittels wird die Dosis von Mitteln zur Einleitung der Anästhesie dosisabhängig reduziert.

Als Anästhetikum (in Kombination)

Als Teil der Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

KATZE

Als Analgetikum

Zur Linderung von mittelstarken postoperativen Schmerzen nach Weichteiloperationen und kleineren chirurgischen Eingriffen.

Als Sedativum (in Kombination)

Zur tiefen Sedierung in Kombination mit Medetomidin.

Als Anästhetikum (in Kombination)

Als Teil der Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

5. Gegenanzeigen

Alle Zielsarten

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

Nicht anwenden bei schweren Leber oder- Nierfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei zerebralen Verletzungen oder organischen Hirnläsionen sowie bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzfunktionsstörungen oder spastischen Zuständen.

PFERD

Kombination Butorphanol/Detomidinhydrochlorid:

Nicht anwenden bei Pferden mit bestehenden Herzrhythmusstörungen oder Bradykardie.

Nicht anwenden bei Koliken in Verbindung mit Kotanschoppung, da die Kombination eine Verringerung der gastrointestinalen Motilität bewirkt.

Nicht anwenden bei Pferden mit Emphysem, da eine depressive Wirkung auf das Atmungssystem möglich ist.

Siehe auch Abschnitt 6.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Butorphanol ist für die Anwendung in Situationen vorgesehen, in denen eine kurzzeitige Analgesie (Pferd, Hund) oder eine kurz- bis mittelfristig anhaltende Analgesie (Katze) erforderlich ist.

Die Reaktion auf Butorphanol kann bei Katzen individuell unterschiedlich ausfallen. Bei Ausbleiben einer angemessenen analgetischen Wirkung sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden.

Eine Erhöhung der Dosis erhöht unter Umständen nicht die Intensität oder Dauer der Analgesie bei Katzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Anwendung von Kombinationen sind die Kontraindikationen, Wartezeiten und Warnhinweise in den Fachinformationen der anderen Tierarzneimittel zu beachten.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen wurde nicht nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren sollte auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen (siehe Abschnitt "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen"). Daher sollte Butorphanol bei Tieren mit Atemwegserkrankungen, die mit einer erhöhten Schleimansammlung einhergehen, nur nach einer Nutzen-Risiko- Abwägung durch den zuständigen Tierarzt verwendet werden.

Vor der Anwendung in Kombination mit α_2 -Adrenozeptor-Agonisten sollte eine routinemäßige Herz-Auskultation durchgeführt werden. Die Kombination von Butorphanol und α_2 -Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen mit Vorsicht eingesetzt werden. Es sollte die gleichzeitige Anwendung von Anticholinergika, z. B. Atropin, in Betracht gezogen werden. Die Kombination von Butorphanol und einem α_2 -Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit leichter bis mittelschwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht verwendet werden. Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von Butorphanol an Tiere, die gleichzeitig mit zentral dämpfenden Tierarzneimitteln behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Butorphanol hat eine opioidähnliche Wirkung. Die häufigsten Nebenwirkungen von Butorphanol beim Menschen sind Schläfrigkeit, Schwitzen, Übelkeit, Schwindel und Benommenheit, die nach unbeabsichtigter Selbstinjektion auftreten können.

Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine versehentliche Selbstinjektion mit diesem starken Tierarzneimittel zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und dem Arzt eine Kopie der Packungsbeilage oder des Etiketts vorzulegen. FAHREN SIE NICHT AUTO, da Sedierung, Schwindel und Verwirrung auftreten können. Die Wirkung kann durch die Verabreichung eines Opioid-Antagonisten (z. B. Naloxon) aufgehoben werden.

Vorsehentliches Verschütten auf die Haut und in die Augen sollte sofort mit Wasser ab- bzw. ausgewaschen werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierarten bislang nicht nachgewiesen.

Die Anwendung von Butorphanol wird während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wenn Butorphanol in Kombination mit bestimmten Sedativa wie adrenergen α_2 -Agonisten (Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden und Katzen) verwendet wird, treten synergistische Effekte auf, die eine Verringerung der Butorphanol-Dosis erfordern (siehe Abschnitt "Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung").

Butorphanol hat hustenstillende Eigenschaften und sollte nicht in Kombination mit einem schleimlösenden Mittel verwendet werden, da dies zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen kann.

Butorphanol hat antagonistische Eigenschaften gegenüber μ -Opiat-Rezeptoren (μ) und kann die analgetische Wirkung von reinen μ -Opioid-Agonisten (z. B. Morphin/Oxymorfin) bei Tieren aufheben, die diese Wirkstoffe zuvor erhalten haben.

Es ist zu erwarten, dass die gleichzeitige Anwendung anderer zentralnervöser Sedativa die Wirkung von Butorphanol potenziert, solche Tierarzneimittel sollten daher mit Vorsicht angewendet werden sollten. Bei gleichzeitiger Verabreichung dieser Wirkstoffe sollte eine geringere Butorphanol-Dosis verabreicht werden.

Überdosierung:

Das wichtigste Anzeichen einer Überdosierung ist vor allem Atemdepression. Ein Gegenmittel dafür ist Naloxon. Andere mögliche Anzeichen einer Überdosierung bei Pferden sind Unruhe/Erregbarkeit, Muskelzittern, Ataxie, Hypersalivation, verminderte gastrointestinale Motilität und Krämpfe. Bei Katzen sind die wichtigsten Anzeichen einer Überdosierung gestörte Koordination, Speichelfluss und leichte Krämpfe. Als Gegenmittel der Wirkung von Kombinationen kann Atipamezol verwendet werden, es sei denn, eine Kombination aus Butorphanol, Medetomidin und Ketamin wurde intramuskulär zur Narkose des Hundes eingesetzt. In diesem Fall wird von der Anwendung von Atipamezol abgeraten. Siehe Abschnitt "Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung" für Einzelheiten zur Dosierung.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich einzelner Meldungen):	Schmerz an der Injektionsstelle ¹
--	--

¹ Nach intramuskulärer Injektion

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):	Ataxie ^{2,3}
Häufig (1 bis 10 Tiere/100 behandelte Tiere):	Sedierung (leicht) ⁴
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich einzelner Meldungen):	Störung des Verdauungstrakts ⁵ Laufbewegungen ⁶ Kardiale Depression ⁷

¹ Nach intramuskulärer Injektion

² Leicht; kann 3 bis 10 Minuten andauern.

³ Leichte bis schwere Ataxie kann in Kombination mit Detomidin auftreten, aber klinische Studien haben jedoch gezeigt, dass es unwahrscheinlich ist, dass Pferde dabei nicht kollabieren. Zur Vermeidung von Selbstverletzungen sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

⁴ Nach Verabreichung des Tierarzneimittels als alleiniges Mittel kann dies bei etwa 15 % der Pferde auftreten

⁵ Kann sich auch nachteilig auf die Motilität des Magen-Darm-Trakts bei Pferden auswirken, obwohl sich die gastrointestinale Transitzeit nicht verringert. Diese Wirkungen sind dosisabhängig und im Allgemeinen geringfügig und vorübergehend.

⁶ Kann erregende Wirkungen auf den Bewegungsapparat haben (Laufbewegungen)

⁷ Bei gleichzeitiger Anwendung mit $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten kann sehr selten eine Depression des kardiopulmonalen Systems auftreten. Dies kann in seltenen zum Tod führen.

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere/10.000 behandelte Tiere):	Anorexie ⁸ Ataxie ⁸ Diarrhoe ⁸
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich einzelner Meldungen):	Atemdepression ⁹ Kardiale Depression ⁹ Verringerung der gastrointestinalen Motilität

⁸ Vorübergehend

⁹ Verringerte Atemfrequenz, Entwicklung einer Bradykardie und Senkung des diastolischen Drucks können auftreten. Das Ausmaß der Depression ist dosisabhängig.

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich einzelner Meldungen):	Erregung Angst Desorientierung Dysphorie Mydriasis Atemdepression
--	--

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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Pferd: intravenöse Anwendung (i.v.).

Hund und Katze: intravenöse Anwendung (i.v.), subkutane Anwendung (s.c.) und intramuskuläre Anwendung (i.m.).

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht als Bolus injizieren.

Wenn wiederholte subkutane oder intramuskuläre Verabreichungen erforderlich sind, sollten andere Injektionsstellen verwendet werden.

Der Gummistopfen der Durchstechflasche sollte nicht mehr als 30 Mal durchstochen werden.

PFERD

Als Analgetikum

Monotherapie:

0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, d. h. 1 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht i.v. Die Dosis kann je nach Bedarf nochmals verabreicht werden. Die schmerzlindernde Wirkung tritt innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion ein.

Als Sedativum

Mit Detomidin:

Detomidinhydrochlorid: 0,012 mg/kg Körpergewicht intravenös, gefolgt innerhalb von 5 Minuten von Butorphanol: 0,025 mg/kg Körpergewicht, d. h. 0,25 ml/100 kg Körpergewicht i.v.

Mit Romifidin:

Romifidin: 0,04–0,12 mg/kg Körpergewicht i.v., gefolgt innerhalb von 5 Minuten von Butorphanol: 0,02 mg/kg Körpergewicht, d. h. 0,2 ml/100 kg Körpergewicht i.v.

HUND

Als Analgetikum

Monotherapie:

0,2–0,3 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, d. h. 0,02–0,03 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht als intravenöse, intramuskuläre oder subkutane Injektion.

15 Minuten vor Beendigung der Narkose verabreichen, um eine Analgesie in der Erholungsphase zu gewährleisten. Die Dosis je nach Bedarf erneut verabreichen.

Als Sedativum

Mit Medetomidin:

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

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

Warten Sie 20 Minuten, bis die Sedierung eintritt, bevor Sie mit dem Eingriff beginnen.

Als Präanästhetikum

Monotherapie zur Analgesie bei Hunden:

0,1–0,2 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, d. h. 0,01–0,02 ml des Präparats/kg Körpergewicht i.v., i.m. oder s.c., 15 Minuten vor der Einleitung verabreicht.

Als Anästhetikum

In Kombination mit Medetomidin und Ketamin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg Körpergewicht, d. h. 0,01 ml/kg Körpergewicht i.m.

Medetomidin: 0,025 mg/kg Körpergewicht i.m.; im Anschluss daran nach 15 Minuten

Ketamin: 5 mg/kg Körpergewicht i.m.

Es wird davon abgeraten, diese Kombination bei Hunden mit Atipamezol umzukehren.

Als Präanästhetikum

In Kombination mit Acepromazin:

Butorphanol: 0,1–0,2 mg/kg Körpergewicht, d. h. 0,01–0,02 ml/kg Körpergewicht i.m. oder i.v.

Acepromazin: 0,02 mg/kg Körpergewicht

Warten Sie mindestens 20 Minuten, bis die Wirkung einsetzt; die Zeit zwischen Prämedikation und Einleitung ist zwischen 20 und 120 Minuten flexibel.

KATZE

Als Analgetikum

Präoperativ:

0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, d. h. 0,04 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht i.m. oder s.c.

15–30 Minuten vor Verabreichung von Anästhetikum zur intravenösen Einleitung verabreichen.

5 Minuten vor Verabreichung von Anästhetikum zur intramuskulären Einleitung wie Kombinationen aus i.m. Acepromazin/Ketamin oder Xylazin/Ketamin verabreichen. Zur Dauer der Analgesie siehe auch Abschnitt 4.2.

Post-operativ:

15 Minuten vor Beendigung der Narkose verabreichen, um eine Analgesie in der Erholungsphase zu gewährleisten:

entweder 0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, d. h. 0,04 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht s.c. oder i.m.

oder 0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, d. h. 0,01 ml des Präparats/kg Körpergewicht i.v.

Als Sedativum

Mit Medetomidin:

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

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

Für den Wundverschluss sollte eine zusätzliche Lokalanästhesie durchgeführt werden.

Als Anästhetikum

In Kombination mit Medetomidin und Ketamin:

Verabreichung (i.m.):

Butorphanol: 0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, d. h. 0,04 ml/kg Körpergewicht i.m.

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

Ketamin: 5 mg/kg Körpergewicht i.m.

Verabreichung (i.v.):

Butorphanol: 0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, d. h. 0,01 ml/kg Körpergewicht i.v.

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

Ketamin: 1,25–2,5 mg/kg Körpergewicht i.v. (je nach erforderlicher Narkosetiefe).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Hunde: Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht als Bolus injizieren.

10. WartezeitenPferde:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halbbarkeitsdauer nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 30 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V664775

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 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 und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland
Tel: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen :

Grovet B.V.
Centurionbaan 140
NL-3769 AV Soesterberg
Tel: +32 (0) 474 97 09 88
Email: pharmacovigilance@vetmedico.be

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

17. Weitere Informationen

Nicht zutreffend.