

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)

Hunde, Katzen und Pferde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Hund:

Zur Analgesie:

- Zur Linderung leichter bis mittelschwerer viszeraler Schmerzen.

Zur Sedierung:

- Zur Sedierung in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (Medetomidin).

Als Prämedikation vor einer Allgemeinanästhesie:

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

Zur Anästhesie:

- Zur Anästhesie 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 α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (Medetomidin).

Zur Anästhesie:

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

Pferd:

Zur Analgesie:

- Zur Linderung mittelschwerer bis schwerer abdominaler Schmerzen bei einer gastrointestinalen

bedingten Kolik.

Zur Sedierung:

- Zur Sedierung nach Verabreichung bestimmter α_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 bekannter 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 mit Kotanschoppung, 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.

6. Besondere Warnhinweise

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 Wirkstoff verwendet werden.

Eine ausgeprägte Sedation tritt bei Katzen nicht ein, wenn Butorphanol als einziger Wirkstoff angewendet wird. Das Ansprechen auf Butorphanol kann bei Katzen individuell unterschiedlich 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 einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Vor Anwendung des Tierarzneimittels gleichzeitig mit α_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 α_2 -Adrenozeptor-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 darf das Tierarzneimittel bei diesen Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Hund

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht rasch 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 der Behandlungsort bei der Behandlung von Pferden daher sorgfältig ausgewählt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Butorphanol hat eine opioide Wirkung. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Butorphanol beim Menschen, die nach versehentlicher Selbstinjektion auftreten können, sind Schläfrigkeit, Schwitzen, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel. Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Injektion/Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion 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 α_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 μ -Opioid-Rezeptor, der die analgetische Wirkung von reinen μ -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 ist daher eine verringerte Dosis von Butorphanol anzuwenden.

Überdosierung:

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

Um die sedierende Wirkung einer Kombination von Butorphanol/ α_2 -Adrenozeptor-Agonisten

aufzuheben, kann Atipamezol verwendet werden. Um die unerwünschten kardiopulmonalen Wirkungen dieser Kombinationen aufzuheben, sind höhere Dosen Atipamezol erforderlich. Atipamezol darf nicht bei Hunden angewendet werden, wenn zuvor eine Kombination aus Butorphanol, Medetomidin und Ketamin intramuskulär für die Anästhesie beim Hund angewendet wurde.

Weitere mögliche Anzeichen einer Überdosierung beim Pferd sind Unruhe/Erregbarkeit, Muskelzittern, Ataxie, Hypersalivation, Abnahme der gastrointestinalen Motilität und Kämpfe. Bei der Katze sind die sichtbarsten 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):	Sedation ^a
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerzen an der Injektionsstelle ^b Ataxie ^c , gesteigerte motorische Aktivität ^d , Zittern Ruhelosigkeit, exzitatorische lokomotorische Wirkungen (z. B. Laufbewegungen) ^e Gastrointestinale Hypomotilität ^f
Häufigkeit unbekannt (anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Kardiale Depression ^g Atemdepression ^g

^a Bei ca. 15 % der Pferde kann nach alleiniger Verabreichung von Butorphanol eine leichte Sedation auftreten.

^b Bei intramuskulärer Injektion.

^c 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).

^d Kann in einigen Fällen 1–2 Stunden anhalten.

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

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

^g Bei Kombination mit α_2 -Adrenozeptor-Agonisten kann eine kardiopulmonale Depression in seltenen Fällen tödlich sein.

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Ataxie ^a Anorexie ^a Diarrhoe ^a
Sehr selten	Sedation

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Atemdepression ^b (z. B. verringerte Atemfrequenz) Kardiale Depression ^b (z. B. Bradykardie ^c , Blutdrucksenkung ^d)
Häufigkeit unbekannt (anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Schmerzen an der Injektionsstelle ^e Gastrointestinale Hypomotilität

^a Vorübergehend.

^b 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.

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

^d Eine Senkung des diastolischen Blutdrucks (siehe Abschnitt 3.5).

^e Bei intramuskulärer Injektion.

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Atemdepression ^a Mydriasis Erregung
Häufigkeit unbekannt (anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Schmerzen an der Injektionsstelle ^b Sedation, Desorientiertheit Angst Dysphorie

^a Naloxon kann als Antidot angewendet werden.

^b 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 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

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	Dosis des Tierarzneimittels
-------------------	-------------------	------------------------------------

i.v., i.m. oder s.c.	0,20–0,30 mg/kg KGW	0,02-0,03 ml/kg KGW
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	Dosis des Tierarzneimittels	Medetomidinhydrochlorid-Dosis
i.m. oder i.v.	0,1 mg/kg KGW	0,01 ml/kg KGW	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	Dosis des Tierarzneimittels
i.v., i.m. oder s.c	0,1–0,20 mg/kg KGW	0,01-0,02 ml/kg KGW
Anmerkung	15 Minuten vor Narkoseeinleitung	

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

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels
i.v. oder i.m.	0,10 mg/kg KGW*	0,01 ml/kg KGW*
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	0,01 ml/kg KGW	0,025 mg/kg KGW	5,0 mg/kg KGW*
Anmerkung	Eine Antagonisierung mit Atipamezol wird nicht empfohlen. 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	0,04 ml/kg KGW
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	0,04 ml/kg KGW
i.v.	0,1 mg/kg KGW	0,01 ml/kg KGW
Anmerkung	15 Minuten vor dem Aufwachen verabreichen	

Zur Sedierung in Kombination mit Medetomidinhydrochlorid:

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels	Medetomidinhydrochlorid-Dosis
i.m. oder s.c.	0,4 mg/kg KGW	0,04 ml/kg KGW	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	Dosis des Tierarzneimittels	Medetomidin-Dosis	Ketamin-Dosis

i.m.	0,40 mg/kg KGW	0,04 ml/kg KGW	0,08 mg/kg KGW	5,0 mg/kg KGW
i.v.	0,10 mg/kg KGW	0,01 ml/kg KGW	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	Dosis des Tierarzneimittels
i.v.	0,10 mg/kg KGW	1 ml/100 kg KGW
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	0,25 ml/100 kg KGW
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	0,2 ml/100 kg KG
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 durchstoßen 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 dem Karton 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

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

BE-V501226

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

April 2025

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:
Kela veterinaria NV
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele, Belgium
0032 3 780 63 90

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.