

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ButorVet 10 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Butorphanol 10 mg
(als Tartrat)
(Entspricht 14,58 mg Butorphanol[(S,S)-tartrat])

Hilfsstoffe:

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-Monohydrat	
Natriumcitrat	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis fast farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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)

Zur tiefen 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.

3.3 Gegenanzeigen

Alle Zieltierarten

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

Nicht anwenden bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

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 3.7.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen 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 3.8). 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 (siehe Abschnitt 3.8).

PFERD

Die Verwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis kann zu vorübergehender Ataxie und/oder Erregung führen. Daher sollte der Ort der Behandlung sorgfältig gewählt werden, um bei der Behandlung von Pferden Verletzungen beim Patienten und beim Menschen zu vermeiden.

HUND

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht schnell als Bolus injizieren.

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

KATZE

Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosisberechnung zu gewährleisten. Es wird empfohlen, entweder Insulinspritzen oder 1-ml-Spritzen mit Graduierung zu verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das Tierarzneimittel an Tiere verabreicht:

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.

3.6 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, klinische Studien haben jedoch gezeigt, dass es unwahrscheinlich ist, dass Pferde dabei 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 (Agitation)

⁷ Bei gleichzeitiger Anwendung mit α 2-Adrenozeptor-Agonisten kann sehr selten eine Depression des kardiopulmonalen Systems auftreten. Dies kann in seltenen Fällen 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. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 Wechselwirkung 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 3.9).

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/Oxymorphen) bei Tieren aufheben, die diese Wirkstoffe zuvor erhalten haben.

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

Siehe auch Abschnitt 3.5.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 vom Anästhetikum zur intravenösen Einleitung verabreichen.

5 Minuten vor Verabreichung von Anästhetika 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).

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Das wichtigste Anzeichen einer Überdosierung ist 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 3.9 “Art der Anwendung und Dosierung” für Einzelheiten zur Dosierung.

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

Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QNO2AF01

4.2 Pharmakodynamik

Butorphanol-Tartrat ist ein zentral wirkendes Analgetikum. Es wirkt als Agonist-Antagonist an den Opiatrezeptoren im zentralen Nervensystem; als Agonist am Subtyp des Kappa-Opioidrezeptors (κ) und als Antagonist am Subtyp des Mu-Rezeptors (μ). Die Kappa-(κ)-Rezeptoren steuern Analgesie, Sedierung ohne Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur, während die Mu-(μ)-Rezeptoren supraspinale Analgesie, Sedierung und Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur steuern. Die agonistische Komponente der Butorphanol-Aktivität ist zehnmal stärker als die antagonistische Komponente.

Beginn und Dauer der Analgesie:

Die Analgesie tritt im Allgemeinen innerhalb von 15 Minuten nach der Verabreichung bei Pferd (DK/V/0124/001/DC), Hund und Katze ein. Nach einer einmaligen intravenösen Gabe beim Pferd hält die Analgesie in der Regel 15 bis 60 Minuten an. Beim Hund hält sie nach einmaliger intravenöser Verabreichung 15 bis 30 Minuten an. Bei Katzen mit viszeralen Schmerzen wurde eine analgetische Wirkung für 15 Minuten bis zu 6 Stunden nach Verabreichung von Butorphanol nachgewiesen. Bei Katzen mit somatischen Schmerzen war die Dauer der Analgesie wesentlich kürzer.

4.3 Pharmakokinetik

Beim Pferd hat Butorphanol nach intravenöser Verabreichung eine hohe Clearance (im Durchschnitt 1,3 l/hx.kg). Es hat eine kurze terminale Halbwertszeit (Mittelwert < 1 Stunde), was bedeutet, dass 97 % einer Dosis nach intravenöser Verabreichung in durchschnittlich weniger als 5 Stunden ausgeschieden werden.

Beim Hund hat Butorphanol, das intramuskulär verabreicht wird, eine hohe Clearance (etwa 3,5 l/hx.kg). Es hat eine kurze terminale Halbwertszeit (Mittelwert < 2 Stunde), was bedeutet, dass 97 % einer Dosis nach intramuskulärer Verabreichung in durchschnittlich weniger als 10 Stunden ausgeschieden werden. Pharmakokinetik bei wiederholter Verabreichung und die Pharmakokinetik nach intravenöser Verabreichung sind nicht untersucht worden.

Bei der Katze hat Butorphanol, das subkutan verabreicht wird, eine geringe Clearance (< 1,32 l/hx.kg). Es hat eine relativ lange terminale Halbwertszeit (etwa 6 Stunden), was bedeutet, dass 97 % der Dosis in etwa 30 Stunden ausgeschieden werden. Pharmakokinetik bei wiederholter Verabreichung ist nicht untersucht worden. Butorphanol wird in der Leber weitgehend metabolisiert und über den Urin ausgeschieden. Das Verteilungsvolumen ist groß, was auf eine breite Verteilung im Gewebe schließen lässt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeitsdauer des Tierarzneimittels im unversehrten Behälter: 4 Jahre

Haltbarkeitsdauer nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Mehrdosen-Durchstechflasche aus Braunglas des Typs I, verschlossen mit einem Chlorbutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7015602.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {MM/JJJJ}

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

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ButorVet 10 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Butorphanol 10 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

20 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Pferd: Intravenöse Anwendung

Hund/Katze: intravenöse, intramuskuläre oder subkutane Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 30 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

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 ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Mitvertreiber:
Grovvet B.V.



14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7015602.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

{Durchstechflasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ButorVet 10 mg/ml Injektionslösung

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

Butorphanol 10 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

NachAnbrechen verwendbar bis

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ButorVet 10 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Butorphanol 10 mg
(als Tartrat)
(Entspricht 14,58 mg Butorphanol[(S,S)-tartrat])

Hilfsstoff:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Klare, farblose bis fast farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiete

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)

zur tiefen 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 Zieltierarten

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

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

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 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. 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 $\alpha 2$ -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.

Versehentliches 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 $\alpha 2$ -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 3.9).

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/Oxymorphin) bei Tieren aufheben, die diese Wirkstoffe zuvor erhalten haben.

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

Überdosierung:

Das wichtigste Anzeichen einer Überdosierung ist 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 8 "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, klinische Studien haben jedoch gezeigt, dass es unwahrscheinlich ist, dass Pferde dabei 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 (Agitation)

⁷ Bei gleichzeitiger Anwendung mit $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten kann sehr selten eine Depression des kardiopulmonalen Systems auftreten. Dies kann in seltenen Fällen 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

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 jedoch 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 vom Anästhetikum zur intravenösen Einleitung verabreichen.

5 Minuten vor Verabreichung von Anästhetika 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. Wartezeiten

Pferde:

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.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7015602.00.00

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

{MM/JJJJ}

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Grovet B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Niederlande
Email: info@grovet.com
Tel: +31 88 582 4100

Mitvertreiber:

Grovet B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Niederlande

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.

Verschreibungspflichtig
