

**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  $\alpha_2$ -Adrenoceptor Agonisten (Detomidin, Romifidin, Xylazin):

Für therapeutische und diagnostische Interventionen beim stehenden Pferd, wie kleinere chirurgische Eingriffe sowie Sedierung widersetzlicher Patienten.

Hunde, Katzen**Zur Analgesie**

Zur Linderung von moderaten viszeralen Schmerzen, z.B. prä- und postoperative sowie posttraumatische Schmerzen.

**Zur Sedierung**

In Kombination mit  $\alpha_2$ -Adrenoceptor Agonisten (Medetomidin).

## Zur Präanästhesie

Als Bestandteil der Allgemeinanästhesie (Medetomidin, Ketamin).

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen, bei Schädeltraumata oder organischen Hirnläsionen und bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzkrankungen oder Krampfleiden.

Bei Kombinationsanwendung mit  $\alpha_2$ -Agonisten beim Pferd:

Nicht anzuwenden bei bestehenden Herzarrythmien oder Bradykardie.

Nicht bei Koliken in Verbindung mit Obstipation verwenden, da die Kombination eine verminderte gastrointestinale Motilität bewirkt.

Nicht in Kombination während der Trächtigkeit anwenden.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

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

Katzen können individuell unterschiedlich auf Butorphanol ansprechen. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden.

Eine Dosiserhöhung bewirkt keine Verstärkung oder Verlängerung der gewünschten Wirkung.

### 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-Abwägung durch den verantwortlichen 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  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung anticholinriger Arzneimittel, wie z.B. Atropin, sollte in Erwägung gezogen werden. Vor der Anwendung in Kombination mit  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten sollte eine routinemäßige Herzauskultation durchgeführt werden.

Die Verabreichung von Butorphanol und Romifidin in einer Mischspritze sollte wegen vermehrter auftretender Bradykardie, 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 Arzneimittel sollten getroffen werden. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Butorphanol beim Menschen, die nach versehentlicher Selbstinjektion auftreten können, sind Schläfrigkeit, Transpiration, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel.

Im Fall von versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst mit dem Auto fahren. Als Antidot kann ein Opioid-Antagonist (z.B. Naloxon) verwendet werden. 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 <sup>1</sup> , Sedierung <sup>2</sup> .
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Unwillkürliche Bewegungen <sup>3</sup> ; Hypomotilität des Verdauungstrakts <sup>4</sup> ; Atemwegsdepression <sup>5</sup> ; Herzdepression.

<sup>1</sup> Dauert etwa 3 bis 15 Minuten.

<sup>2</sup> Mild.

<sup>3</sup> Laufbewegungen.

<sup>4</sup> Mild und vorübergehend. Eine von Butorphanol ausgelöste Verminderung der gastrointestinalen Motilität wird durch  $\alpha_2$ -Agonisten verstärkt.

<sup>5</sup> Die atemwegsdepressiven Effekte der  $\alpha_2$ -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 anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Atemwegsdepression; Herzdepression; Lokaler Schmerz <sup>1</sup> ; Hypomotilität des Verdauungstrakts.

<sup>1</sup> Aufgrund der intramuskulären Injektion.

**Katzen:**

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Ataxie; Anorexie; Diarrhoe.
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Atemwegsdepression; Herzdepression; Lokaler Schmerz <sup>1</sup> ; Hypomotilität des Verdauungstrakts; Agitation, Angstzustände; Sedation, Mydriasis, Desorientiertheit; Dysphorie.

<sup>1</sup> Aufgrund 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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Butorphanol durchdringt die Plazentaschranke und penetriert in die Milch. Studien mit Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung von Butorphanol während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gleichzeitig applizierte, ebenfalls in der Leber metabolisierte Substanzen können die Wirksamkeit 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  $\mu$ -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 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 zur Medetomidin Antagonisierung kann nur nach bereits aufgehobener Ketamin-Wirkung verabreicht werden.

#### 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 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 zur Medetomidin Antagonisierung kann nur nach bereits aufgehobener Ketamin-Wirkung verabreicht werden.

Butorphanol ist für Fälle bestimmt, 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 Punkt 4.2.

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Der Gummistopfen darf nicht öfter als 25-mal durchstochen werden.

### **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 führend) 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**

#### Pferde

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  $\kappa$ -Opioid-Rezeptor-Subtypen und antagonistisch auf die  $\mu$ -Opioid-Rezeptor-Subtypen. Die  $\kappa$ -Rezeptoren beeinflussen Analgesie und Sedation ohne Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur, während die  $\mu$ -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.

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 viszeralen 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  $\alpha_2$ -Agonisten führt zu additiver und synergistischer Sedierung.

#### 4.3 Pharmakokinetik

Nach parenteraler Verabreichung wird das Tierarzneimittel rasch und beinahe vollständig resorbiert, mit Serumspitzenwerten nach 0,5 - 1,5 Stunden. Es ist stark an Plasmaproteine gebunden (bis zu 80 %). Das Produkt 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 beim Pferd 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: ca. 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: ca. 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/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

#### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen 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 ZULASSUNGSHABERS**

VetViva Richter GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V399585

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

01/09/2011

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

21/11/2024

**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>).