

[Version 8.1, 01/2017]

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butorphanol „Richter“ 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Butorphanol (als Hydrogentartrat) 10 mg

### Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1. Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze

### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### Pferd

##### **Zur Analgesie**

Für die kurzzeitige Behandlung von moderaten bis schweren Schmerzen wie bei gastrointestinalen Koliken.

##### **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.

#### Hund/Katze

##### **Zur Analgesie**

Bei mittelschweren viszeralen Schmerzzuständen, z.B. prä- und postoperative sowie posttraumatische Schmerzen.

##### **Zur Sedierung**

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

##### **Zur Präanästhesie**

Vor einer Allgemeinanästhesie (Medetomidin, Ketamin).

## 5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzfunktionsstörungen, Schädeltrauma, organischen Hirnläsionen, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Krampfleiden.

Bei Kombinationsanwendung mit  $\alpha$ -2-Agonisten beim Pferd:

Nicht anzuwenden bei bestehenden Herzrhythmen.

Die Kombination bewirkt eine verminderte gastrointestinale Motilität und sollte folglich nicht bei Koliken mit Kotverhaltung angewendet werden.

### 5.1. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Vor Anwendung jeglicher Wirkstoffkombinationen auch die Angaben in den Fachinformationen oder Packungsbeilagen der anderen Tierarzneimittel beachten. Die beim Umgang mit Tieren notwendigen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Unnötige Stressbelastung ist zu vermeiden.

Katzen können individuell unterschiedlich auf Butorphanol ansprechen. Wenn eine angemessene analgetische Wirkung ausbleibt, sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden.

Eine Dosiserhöhung bewirkt bei Katzen keine Verstärkung oder Verlängerung der gewünschten Wirkung.

### 5.2. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Butorphanol bei Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen wurde nicht untersucht. Daher bei diesen Tiergruppen nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen. Deshalb sollte Butorphanol bei Pferden 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 Butorphanol mit  $\alpha$ 2-Adrenorezeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Krankheiten nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die gleichzeitige Gabe von Anticholinergika wie z.B. Atropin ist in Betracht zu ziehen.

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

Pferd:

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

Katze:

Das Körpergewicht des Tieres ist so genau wie möglich zu bestimmen, um eine korrekte Dosis zu gewährleisten. Es wird empfohlen, entweder eine Insulinspritze oder eine graduierte 1 ml Spritze zu verwenden. Sofern wiederholte Verabreichungen erforderlich sind, sollten unterschiedliche Injektionsstellen genutzt werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Butorphanol hat opioidähnliche Wirkung. Bei der Handhabung ist Vorsicht geboten. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst mit dem Auto fahren. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Butorphanol beim Menschen, die nach versehentlicher Selbstinjektion auftreten können, sind Schläfrigkeit, Transpiration, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel. Als Antidot kann ein Opioid-Antagonist (z.B. Naloxon) verwendet werden. Bei Haut- und Augenkontakt sofort mit Wasser spülen.

### **5.3. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

#### Pferd:

Nebenwirkungen sind generell auf die bekannten pharmakologischen Wirkungen der Opiode zurückzuführen. In den veröffentlichten Studien wurde eine vorübergehende, 3 - 15 Minuten dauernde Ataxie bei 20 % der Pferde beschrieben. Milde Sedierung konnte bei 10% der Pferde beobachtet werden. Eine halbe bis zwei Stunden nach der Verabreichung kann eine gewisse Unruhe auftreten. Die gastrointestinale Motilität kann vermindert sein.

Bei Kombinationsanwendung:

Eine von Butorphanol ausgelöste Verminderung der gastrointestinalen Motilität wird durch  $\alpha$ -2-Agonisten verstärkt. Die atemwegsdepressiven Effekte der  $\alpha$ -2-Agonisten können durch Butorphanol verstärkt werden, besonders wenn die Atemfunktion bereits beeinträchtigt ist. Andere Nebenwirkungen (z.B. kardiovaskulär) sind wahrscheinlich auf die  $\alpha$ -2-Agonisten zurückzuführen.

#### Hund/Katze:

Atemdepression und Blutdrucksenkung mit Herzfrequenzerniedrigung können auftreten. Lokale Schmerzen an der Injektionsstelle nach intramuskulärer Anwendung können auftreten. Eine Verringerung der Magen-Darm-Motilität kann auftreten. In seltenen Fällen können vorübergehend Ataxie, Appetitlosigkeit und Diarrhöe auftreten. Bei Katzen kommt es manchmal zu Mydriasis, Erregung oder Sedierung, Schreckhaftigkeit, Dysphorie und Desorientiertheit.

### **5.4. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

### **5.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Gleichzeitig applizierte, ebenfalls in der Leber metabolisierte Substanzen können die Wirksamkeit von Butorphanol verstärken.

Die Wirkung gleichzeitig applizierter anästhetisch, zentral dämpfender bzw. atemdepressiv wirkender Arzneimittel wird verstärkt. Wird Butorphanol in diesem Zusammenhang verwendet, ist eine genaue Überwachung und sorgfältige Dosisanpassung erforderlich.

Die Anwendung von Butorphanol kann die Wirkung zuvor verabreichter reiner  $\mu$ -Opioid-Analgetika aufheben.

### **5.6. Dosierung und Art der Anwendung**

Pferd: Zur intravenösen Anwendung.

Hund: Zur intravenösen, subkutanen und intramuskulären Anwendung

Katze: Zur intravenösen und subkutanen Anwendung

## PFERD

### **Zur Analgesie:**

#### Monoanwendung:

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

Eine wiederholte Verabreichung ist möglich; Bedarf und Zeitpunkt richten sich nach dem klinischen Bild. Angaben zur Dauer der Analgesie siehe Punkt 5.1.

### **Zur Sedierung und zur Präanästhesie:**

#### Mit Detomidin:

Detomidin: 0,012 mg/kg i.v., gefolgt nach wenigen Minuten 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.

## HUND

### **Zur Analgesie:**

#### Monoanwendung:

Butorphanol 0,1 – 0,4 mg/kg (0,1 – 0,4 ml/10 kg KGW) langsam i.v. (im unteren bis mittleren Dosisbereich) sowie i.m., s.c.

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

### **Zur Sedierung:**

#### Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,1 ml/10 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 (0,1 ml/10 kg KGW) i.m.

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

Ketamin: 5 mg/kg i.m.

Bei noch vorhandener Ketamin-Wirkung nicht mit Atipamezol antagonisieren.

## KATZE

### **Zur Analgesie:**

#### Monoanwendung:

15 Minuten vor dem Aufwachen

entweder: Butorphanol 0,4 mg/kg (0,2 ml/5 kg KGW) s.c.

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

### **Zur Sedierung:**

#### Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,4 mg/kg (0,2 ml/5 kg KGW) s.c.

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

Im Rahmen einer Wundversorgung 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 (0,05 ml/5 kg KGW) i.v.

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

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

Die Antagonisierung von Medetomidin (nach nicht mehr vorhandener Ketamin-Wirkung) ist mit 0,1 mg Atipamezol/kg KGW möglich.

Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurze (Pferd und Hund) sowie eine kurze bis mittelfristige (Katze) 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 5.1.

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

## **5.7. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

### Pferd:

Erhöhte Dosierungen können, wie allgemein von Opioiden bekannt, zu Atemdepression führen. Intravenöse Verabreichung von 1mg /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.

### Hund/Katze:

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.

## **5.8. Wartezeit(en)**

Pferd: Null Tage.

## **6. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Morphinderivate;

ATCvet-Code: QN02AF01

### **6.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

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 Zieltieren eine minimale atem- und kreislaufdepressive Wirkung. Es verursacht beim Pferd keine Histaminfreisetzung. Die Kombination mit  $\alpha$ -2-Agonisten führt zu additiver und synergistischer Sedierung.

## **6.2. Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach parenteraler Verabreichung wird das Produkt rasch und beinahe vollständig resorbiert, mit Serumspitzenwerten nach 0,5 - 1,5 Stunden. Es ist stark an Plasmaproteine gebunden (bis zu 80 %). Das Verteilungsvolumen nach i.v. Verabreichung ist hoch (2,1 l/kg beim Pferd, 4,4 l/kg beim Hund und 7,4 l/kg bei der Katze), was eine schnelle Gewebeverteilung anzeigt.

Das Produkt wird rasch metabolisiert, hauptsächlich in der Leber. Zwei inaktive Metaboliten entstehen.

Es besitzt eine kurze terminale Halbwertszeit: ca. 44 Minuten für das Pferd, 1,7 Stunden für den Hund und 4,1 Stunden für die Katze.

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über den Harn (größtenteils) und über den Kot. 97 % einer beim Pferd i.v. verabreichten Dosis ist nach weniger als 5 Stunden ausgeschieden.

## **7. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **7.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid  
Benzethoniumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke

### **7.2. Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **7.3. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **7.4. Besondere Lagerungshinweise**

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

### **7.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflasche aus Klarglas mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

**8. ZULASSUNGSINHABER**

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14~~Richter Pharma AG, Feldgasse 19~~, A-4600 Wels

**9. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

8-00427

**10. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

10.12.1999/11.11.2010

**11. STAND DER INFORMATION**

November 2010~~April 2023~~

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten