

[Version 9.1, 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butorgesic 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Butorphanol	10,00 mg
(entsprechend 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	0,10 mg
Citronensäure, wasserfrei (zur pH-Anpassung)	
Natriumcitrat-Dihydrat	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

PFERDE

Zur Analgesie

Zur Linderung abdominaler Schmerzen, hervorgerufen durch Koliken des Magen-Darm-Trakts.

Zur Sedation (in Kombination)

Zur Sedation in Kombination mit bestimmten α2-Adrenozeptor-Agonisten (Detomidin, Romifidin). Für therapeutische und diagnostische Maßnahmen wie kleinere chirurgische Eingriffe am stehenden Pferd.

HUNDE

Zur Analgesie

Zur Linderung leichter bis mäßiger viszeraler Schmerzen und leichter bis mäßiger Schmerzen nach Weichteiloperationen.

Zur Sedation (in Kombination)

Zur tiefen Sedation in Kombination mit Medetomidin.

Zur Prämedikation einer Anästhesie

Die präanästhetische Anwendung dieses Tierarzneimittels führt zu einer dosisabhängigen Reduktion der Dosis von Arzneimitteln zur Einleitung der Anästhesie.

Zur Allgemeinanästhesie (in Kombination)

Als Bestandteil der Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

KATZEN

Zur Analgesie

Zur Linderung mäßiger postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen und kleinen chirurgischen Eingriffen.

Zur Sedation (in Kombination)

Zur tiefen Sedation in Kombination mit Medetomidin.

Zur Allgemeinanästhesie (in Kombination)

Als Bestandteil 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 Schädeltraumata oder organischen Hirnläsionen sowie bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzerkrankungen oder Krampfleiden.

PFERDE

Kombination von Butorphanol und Detomidinhydrochlorid:

Nicht anwenden bei Pferden mit bestehenden Herzrhythmusstörungen oder Bradykardie.

Nicht anwenden bei Koliken mit Kotanschoppung, da die Kombination zu einer Verringerung der gastrointestinalen Motilität führt.

Nicht anwenden bei Pferden mit Lungenemphysem aufgrund einer möglichen atemdepressiven Wirkung.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Butorphanol ist für die Anwendung in Situationen bestimmt, bei denen eine kurz anhaltende Analgesie (Pferd, Hund) bzw. eine kurz bis mittellang anhaltende Analgesie (Katze) erforderlich ist.

Das Ansprechen auf Butorphanol kann bei Katzen individuell unterschiedlich sein. Bei Ausbleiben einer angemessenen analgetischen Wirkung sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden. Eine ausgeprägte Sedation tritt bei Katzen nicht ein, wenn Butorphanol als einziger Wirkstoff angewendet wird.

Eine Dosiserhöhung bewirkt bei Katzen 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 Tieren darf das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zur Ansammlung von Schleim in den Atemwegen führen (siehe Abschnitt 3.8). Bei Tieren mit Atemwegserkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion darf Butorphanol daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit α 2-Adrenozeptor-Agonisten sollte eine routinemäßige Auskultation des Herzens durchgeführt werden. Die Kombination Butorphanol mit α 2-Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die gleichzeitige Gabe von Anticholinergika wie z. B. Atropin ist in Betracht zu ziehen.

Die Kombination Butorphanol mit α 2-Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit leicht bis mittelschwer eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Butorphanol geboten, wenn das Tier gleichzeitig mit zentral dämpfenden Arzneimitteln behandelt wird (siehe Abschnitt 3.8).

PFERDE

Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann vorübergehende Ataxie und/oder Übererregung hervorrufen. Um der Verletzungsgefahr für Tier und Mensch vorzubeugen, ist bei der Behandlung von Pferden der Behandlungsort sorgfältig auszuwählen.

Butorphanol/Detomidinhydrochlorid Kombination:

Vor der Anwendung in Kombination mit Detomidin sollte eine routinemäßige Herzauskultation durchgeführt werden.

HUNDE

Wenn eine Atemdepression auftritt, kann Naloxon als Antidot eingesetzt werden.

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht rasch als Bolus injizieren.

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

KATZEN

Wenn eine Atemdepression auftritt, kann Naloxon als Antidot eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel hat eine opioidähnliche Wirkung. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine versehentliche Injektion oder eine Selbstinjektion mit diesem stark wirkenden Tierarzneimittel zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Die am häufigsten vorkommenden Nebenwirkungen von Butorphanol beim Menschen sind Schläfrigkeit, Schwitzen, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel. Diese können nach einer versehentlichen Selbstinjektion auftreten.

Der Betroffene darf selbst kein Fahrzeug lenken, da Schläfrigkeit, Schwindel und Benommenheit auftreten können. Diese Wirkungen können durch die Verabreichung eines Opioid-Antagonisten wie Naloxon aufgehoben werden.

Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt die betroffenen Stellen sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Häufig (1 bis 10 Tiere/100 behandelte Tiere):	Ataxie ^{1, 2}
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypomotilität des Verdauungstrakts ³ Laufbewegungen ⁴ Kardiale Depression ⁵ Atemdepression ⁵

¹ Leicht, kann 3 bis 10 Minuten anhalten.

² Leicht bis schwer in Kombination mit Detomidin, klinische Studien haben jedoch gezeigt, dass es unwahrscheinlich ist, dass Pferde dabei kollabieren. Um Selbstverletzungen zu vermeiden, sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

³ Ohne Verkürzung der Gastrointestinalpassage. Diese Wirkung ist dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.

⁴ Exzitatorische lokomotorische Wirkungen.

⁵ In Kombination mit α2-Adrenozeptor-Agonisten. Kann in diesen Fällen selten zum Tod führen.

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere/10.000 behandelte Tiere):	Ataxie ¹ Anorexie ¹ Diarrhoe ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kardiale Depression ² Atemdepression ² Hypomotilität des Verdauungstrakts Schmerz an der Injektionsstelle ³

¹ Vorübergehend.

² Erkennbar an der Abnahme der Atemfrequenz, Entwicklung einer Bradykardie und Senkung des diastolischen Blutdrucks. Der Grad der Depression ist dosisabhängig.

³ Nach intramuskulärer Injektion.

Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Atemdepression Dysphorie Erregung, Angst Orientierungslosigkeit, Mydriasis Schmerz an der Injektionsstelle ¹
---	---

¹ Nach intramuskulärer 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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist für die Zieltierarten nicht belegt.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In Kombination mit bestimmten anderen Sedativa wie adrenergen α2-Agonisten (Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden und Katzen) ist eine Dosisreduktion dieses Tierarzneimittels erforderlich, um unerwünschte synergistische Wirkungen zu verhindern (siehe Abschnitt 3.9).

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaft sollte dieses Tierarzneimittel nicht in Kombination mit schleimlösenden Substanzen eingesetzt werden, da dies zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen kann.

Aufgrund seiner Eigenschaften als Antagonist des μ-Opioidrezeptors kann dieses Tierarzneimittel die analgetische Wirkung aufheben, wenn das Tier zuvor bereits reine μ-Opioidagonisten (wie Morphin/Oxymorphin) erhalten hat.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Arzneimittel muss mit einer Verstärkung der Wirkung von Butorphanol gerechnet werden, weshalb solche Arzneimittel nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden sollten. Bei gleichzeitiger Verabreichung dieser Wirkstoffe ist daher die Butorphanol-Dosis zu verringern.

Siehe auch Abschnitt 3.5.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Pferde: intravenöse (i.v.) Anwendung.

Hunde und Katzen: intravenöse (i.v.), subkutane (s.c.) und intramuskuläre (i.m.) Anwendung.

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht schnell als Bolus injizieren.

Wenn wiederholte s.c. oder i.m. Injektionen erforderlich sind, sollte an unterschiedlichen Stellen injiziert werden.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 20-mal durchstochen werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Siehe auch Abschnitt 3.5.

PFERDE

Zur Analgesie

Monoanwendung:

0,1 mg Butorphanol/kg (1 ml des Tierarzneimittels/100 kg) i.v., Die Dosis kann bei Bedarf wiederholt werden. Die analgetische Wirkung tritt innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion ein.

Zur Sedation

Mit Detomidin:

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

Mit Romifidin:

Romifidin: 0,04 - 0,12 mg/kg i.v., innerhalb von 5 Minuten gefolgt von Butorphanol: 0,2 ml/100 kg i.v.

HUNDE

Zur Analgesie

Monoanwendung:

0,2 - 0,3 mg Butorphanol/kg (0,02 - 0,03 ml des Tierarzneimittels/kg) i.v., i.m. oder s.c.
15 Minuten vor der Beendigung der Narkose verabreichen, um eine Analgesie in der Erholungsphase zu erreichen. Die Dosis kann bei Bedarf wiederholt werden.

Zur Sedation

Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,01 ml/kg i.v. oder i.m.
Medetomidin: 0,01 - 0,025 mg/kg i.v. oder i.m.
Vor Beginn des Eingriffs 20 Minuten abwarten, bis die Sedation eingesetzt hat.

Zur Prämedikation einer Anästhesie

Monoanwendung zur Analgesie beim Hund:

0,1 - 0,2 mg Butorphanol/kg (0,01 - 0,02 ml des Tierarzneimittels/kg) i.v., i.m. oder s.c. 15 Minuten vor der Narkoseeinleitung.

Zur Anästhesie

Zur Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin:

Butorphanol: 0,01 ml/kg i.m.
Medetomidin: 0,025 mg/kg i.m., innerhalb von 15 Minuten gefolgt von
Ketamin: 5 mg/kg i.m.
Es ist ratsam, diese Kombination bei Hunden mit Atipamezol zu antagonisieren.

KATZEN

Es wird empfohlen, entweder Insulinspritzen oder 1-ml-Spritzen mit Graduierung zu verwenden.
Wenn wiederholte Injektionen erforderlich sind, sind unterschiedliche Injektionsstellen zu verwenden.

Zur Analgesie

Präoperativ:

0,4 mg Butorphanol/kg (0,04 ml des Tierarzneimittels/kg) i.m. oder s.c.
15 - 30 Minuten vor der i.v. Verabreichung der Anästhetika zur Narkoseeinleitung geben.
5 Minuten vor der i.m. Verabreichung der Anästhetika geben, beispielsweise eine Kombination aus i.m. Acepromazin/Ketamin oder Xylazin/Ketamin. Siehe auch Abschnitt 4.2 zur Dauer der Analgesie.

Postoperativ:

15 Minuten vor der Beendigung der Narkose verabreichen, um eine Analgesie in der Erholungsphase zu erreichen:
entweder 0,4 mg Butorphanol/kg (0,04 ml des Tierarzneimittels/kg) i.m. oder s.c.
oder: 0,1 mg Butorphanol pro kg (0,01 ml des Tierarzneimittels/kg) i.v.

Zur Sedation

Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,04 ml/kg i.m. oder s.c.

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

Bei einer Wundversorgung sollte zusätzlich ein Lokalanästhetikum verwendet werden.

Zur Anästhesie

In Kombination mit Medetomidin und Ketamin:

Intramuskuläre Anwendung:

Butorphanol: 0,04 ml/kg i.m.

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

Ketamin: 5 mg/kg i.m.

Intravenöse Anwendung:

Butorphanol: 0,01 ml/kg i.v.

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

Ketamin: 1,25 - 2,50 mg/kg i.v. (abhängig von der erforderlichen Narkosetiefe).

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Das wichtigste Anzeichen einer Überdosierung ist die Atemdepression. Diese kann mit Naloxon wieder aufgehoben werden. Um die Wirkung einer Kombination mit Detomidin/Medetomidin aufzuheben, kann Atipamezol angewendet werden, sofern nicht zuvor eine Kombination aus Butorphanol, Medetomidin und Ketamin intramuskulär für die Anästhesie beim Hund verwendet wurde. In diesem Fall ist Atipamezol nicht anzuwenden.

Weitere mögliche Anzeichen einer Überdosierung beim Pferd sind Ruhelosigkeit/Erregung, Muskeltremor, Ataxie, vermehrter Speichelfluss, verringerte gastrointestinale Motilität und Krampfanfälle. Bei der Katze sind die wichtigsten Anzeichen einer Überdosierung Koordinationsstörungen, Speichelfluss und leichte Krampfanfälle.

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 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN02AF01

4.2 Pharmakodynamik

Butorphanoltartrat ist ein zentral wirkendes Analgetikum mit einer agonistisch-antagonistischen Wirkung auf die Opioid-Rezeptoren im Zentralnervensystem: Agonist am Kappa(κ)-Opioidrezeptor-Subtyp und Antagonist am My(μ)-Rezeptor-Subtyp. Die κ -Rezeptoren steuern Analgesie, Sedation ohne Depression des kardiopulmonalen Systems und die Körpertemperatur, während die μ -Rezeptoren

Supraspinal-Analgesie, Sedation und Depression des kardiopulmonalen Systems und die Körpertemperatur steuern. Die Agonisten-Komponente der Butorphanol-Wirkung ist zehnmal stärker als die Antagonisten-Komponente.

Eintritt und Dauer der Analgesie:

Die analgetische Wirkung setzt generell innerhalb von 15 Minuten nach Verabreichung bei Pferd, Hund und Katze ein. Nach einer einmaligen intravenösen Dosis beim Pferd hält die Analgesie üblicherweise 15 - 60 Minuten an. Bei Hunden hält sie nach einer einmaligen intravenösen Dosis 15 - 30 Minuten an. Bei Katzen mit viszeralen Schmerzen hält die analgetische Wirkung zwischen 15 Minuten und 6 Stunden nach Verabreichung von Butorphanol an. Bei Katzen mit somatischen Schmerzen ist die Dauer der Analgesie wesentlich kürzer als bei viszeralen Schmerzen.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Pferden hat Butorphanol nach intravenöser Injektion eine hohe Clearance (1,3 l/Std./kg). Es hat eine kurze terminale Halbwertszeit (im Mittel < 1 Stunde), d. h., dass 97 % einer intravenösen Dosis durchschnittlich nach weniger als 5 Stunden ausgeschieden sind.

Bei Hunden hat Butorphanol nach intramuskulärer Verabreichung eine hohe Clearance (etwa 3,5 l/Std./kg). Es hat eine kurze terminale Halbwertszeit (im Mittel < 2 Stunden), d. h., dass 97 % einer intramuskulären Dosis durchschnittlich nach weniger als 10 Stunden ausgeschieden sind. Die Pharmakokinetik wiederholter Dosen und die Pharmakokinetik nach intravenöser Verabreichung wurden nicht untersucht.

Bei Katzen hat Butorphanol nach subkutaner Verabreichung eine niedrige Clearance (etwa 1,32 l/Std./kg). Es hat eine relativ lange terminale Halbwertszeit (etwa 6 Stunden), d. h., dass 97 % einer Dosis durchschnittlich nach 30 Stunden ausgeschieden sind. Die Pharmakokinetik wiederholter Dosen wurde nicht untersucht. Butorphanol wird größtenteils in der Leber metabolisiert und über den Urin ausgeschieden. Das Verteilungsvolumen ist groß, was auf eine breite Verteilung im Gewebe hindeutet.

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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 oder 20 ml.

Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit 10 oder 20 ml.

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 10 oder 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

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 840441

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17. Dezember 2020

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

06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).