1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Butorphanol	10,00 mg
(entsprechend Butorphanoltartrat)	14,58 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid	0,10 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

PFERD

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.

HUND

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.

KATZE

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.

4.3 Gegenanzeigen

Alle Zieltierarten
Nicht anwenden bei bekannter 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.

PFERD

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.
Aufgrund einer möglichen atemdepressiven Wirkung ist das Tierarzneimittel bei Pferden mit Lungenemphysem kontraindiziert.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen wurde nicht untersucht. Bei diesen Tieren darf das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zur Ansammlung von Schleim in den Atemwegen führen (siehe Abschnitt 4.8). Bei Tieren mit Atemwegserkrankungen mit erhöhter

Schleimproduktion darf Butorphanol daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit α2-Adrenozeptor-Agonisten sollte eine routinemäßige Auskultation des Herzens durchgeführt werden. Die Kombination Butorphanol mit α2-Adrenozeptor-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 Kombination Butorphanol mit α2-Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit leicht bis mittelschwer eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.
Besonderer Vorsicht ist bei der Anwendung von Butorphanol geboten, wenn das Tier gleichzeitig mit zentralnervös dämpfenden Arzneimitteln behandelt wird (siehe Abschnitt 4.8).

PFERD
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.

HUND
Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht rasch als Bolus injizieren.
Bei Hunden mit MDR1-Mutation ist die Dosis um 25 % bis 50 % zu reduzieren.

KATZE
Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosis zu gewährleisten. Es wird empfohlen, entweder eine Insulinspritze oder 1-ml-Spritzen mit Graduierung zu verwenden. Wenn wiederholte Injektionen erforderlich sind, sind unterschiedliche Injektionsstellen zu verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Butorphanol hat eine opioidähnliche Wirkung. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine versehentliche Injektion oder eine Selbstinjektion 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 unbeabsichtigtem Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Alle Zieltierarten
In sehr seltenen Fällen können Schmerzen bei der intramuskulären Injektion beobachtet werden.

PFERD
Die am häufigsten vorkommende Nebenwirkung ist eine leichte Ataxie, welche 3 bis 10 Minuten andauern kann.
Leichte bis schwere Ataxien können in Kombination mit Detomidin auftreten, allerdings haben klinische Studien eine geringe Wahrscheinlichkeit dafür gezeigt, dass Pferde dabei kollabieren. Um Selbstverletzungen zu vermeiden, sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

In sehr seltenen Fällen kann Butorphanol die Darmmotilität bei Pferden herabsetzen, eine Verkürzung der Gastrointestinalpassage tritt jedoch nicht auf. Diese Wirkungen sind dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.
Sehr selten kann Butorphanol exzitatorische lokomotorische Wirkungen hervorrufen (Umherlaufen).
Bei der Verwendung in Kombination mit α2-Adrenozeptor-Agonisten können sehr selten kardiopulmonale Depressionen auftreten, die tödlich verlaufen können.

HUND
Selten wurde über das Auftreten einer vorübergehenden Ataxie, Anorexie und Diarrhoe berichtet.
In sehr seltenen Fällen können respiratorische und kardiale Depressionen (in Form von verringerter Atemfrequenz, Bradykardie und Senkung des diastolischen Blutdrucks) auftreten, wobei der Grad der Depression dosisabhängig ist.
In sehr seltenen Fällen kann die gastrointestinale Motilität verringert sein.

KATZE
In sehr seltenen Fällen kann eine respiratorische Depression auftreten.
Sehr selten kann Butorphanol Erregung, Angst, Desorientiertheit, Dysphorie und Mydriasis hervorrufen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Die Anwendung von Butorphanol während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In Kombination mit bestimmten anderen Sedativa wie adrenergen α2-Agonisten (Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden und Katzen) ist eine Dosisreduktion von Butorphanol erforderlich, um unerwünschte synergistische Wirkungen zu verhindern (siehe Abschnitt 4.9).

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

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

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentralnervös dämpfender Arzneimittel muss mit einer Verstärkung der Wirkung von Butorphanol gerechnet werden, weshalb solche Arzneimittel nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden sollten. Bei gleichzeitiger Gabe dieser Wirkstoffe ist daher eine verringerte Dosis von Butorphanol anzuwenden.

Siehe auch Abschnitt 4,5.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferd: intravenös (i.v.).
Hund und Katze: intravenös (i.v.), subkutan (s.c.) und intramuskulär (i.m.).
Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht 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.

PFERD

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.

HUND

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 nicht ratsam, diese Kombination bei Hunden mit Atipamezol zu antagonisieren.

KATZE

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 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 5.1 zur Narkosedauer.

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 Anlegen einer Wundnaht 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).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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 angewendet 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 Krämpfe.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd:
Essbare Gewebe: 0 Tage
Milch: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika, Opioide, Morphinderivate
ATCvet-Code: QN02AF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Butorphanoltartrat ist ein zentral wirkendes Analgetikum mit einer agonistisch-antagonistischen

Wirkung auf die Opioid-Rezeptoren im Zentralnervensystem: Agonist am Kappa(*k*)-Opioidrezeptor-Subtyp und Antagonist am My(μ)-Rezeptor-Subtyp. Die *k*-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.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Citronensäure, wasserfrei (zur pH-Anpassung)
Natriumcitrat-Dihydrat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionen

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgrößen:
Karton enthält 1 Durchstechflasche mit 10 oder 20 ml.
Karton enthält 5 Durchstechflaschen mit 10 oder 20 ml.
Karton enthält 10 Durchstechflaschen mit 10 oder 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.Nr.: 840441

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17 December 2020
Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.