

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Butorphanol 10,0 mg
(entsprechend 14,58 mg Butorphanoltartrat)

Sonstiger Bestandteil:

Benzethoniumchlorid 0,10 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze und Pferd.

4. Anwendungsgebiet(e)

Hund

Zur Analgesie:

- Zur Linderung leichter bis mittelschwerer viszeraler Schmerzen.

Zur Sedierung:

- Zur Sedierung in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (Medetomidin).

Als Prämedikation vor einer Allgemeinanästhesie:

- Zur Anwendung in Kombination mit Acepromazin zur Analgesie und Sedierung vor der Einleitung einer Allgemeinanästhesie. Hierdurch wird die Dosis von Tierarzneimitteln zur Einleitung der Anästhesie (Propofol oder Thiopental), dosisabhängig reduziert.
- Zur Prämedikation als alleiniges Präanästhetikum verabreichen.

Zur Anästhesie:

- Zur Anästhesie bei Anwendung in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

Katze

Zur Analgesie bei mittelschweren Schmerzen:

- Zur präoperativen Anwendung zur Analgesie bei chirurgischen Eingriffen.
- Zur postoperativen Analgesie nach kleinen chirurgischen Eingriffen.

Zur Sedierung:

- Zur Sedierung bei Anwendung in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (Medetomidin).

Zur Anästhesie:

- Zur Anästhesie bei Anwendung in Kombination mit Medetomidin und Ketamin bei kurzen schmerzhaften Eingriffen.

Pferd

Zur Analgesie:

- Zur Linderung mittelschwerer bis schwerer abdominaler Schmerzen bei einer gastrointestinal bedingten Kolik.

Zur Sedierung:

- Zur Sedierung nach Verabreichung bestimmter α_2 -Adrenoceptor-Agonisten (Detomidin, Romifidin).

5. Gegenanzeigen

Alle Zieltierarten

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Schädel-Hirn-Traumata oder organischen Hirnläsionen.

Nicht anwenden bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzfunktionsstörungen oder Krampfleiden.

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

Pferd

Kombination von Butorphanol und Detomidinhydrochlorid:

Nicht anwenden bei Pferden mit bestehender Herzrhythmusstörung oder Bradykardie.

Nicht anwenden bei Koliken bedingt durch Obstipation, da die Kombination zu einer Abnahme der gastrointestinalen Motilität führt.

Nicht anwenden bei Pferden mit Lungenemphysem, da das Risiko einer Atemdepression besteht. Nicht anwenden bei trächtigen Stuten.

Kombination von Butorphanol und Romifidin:

Nicht anwenden im letzten Monat der Trächtigkeit.

Besondere Warnhinweise:

Butorphanol ist für die Anwendung in Situationen bestimmt, bei denen eine kurz anhaltende Analgesie (Pferd, Hund) oder eine kurz bis mittellang anhaltende Analgesie (Katze) erforderlich ist (siehe Abschnitt „Weitere Informationen“). Falls voraussichtlich eine länger anhaltende Analgesie erforderlich ist, sollte ein anderer therapeutischer Wirkstoff verwendet werden.

Bei Katzen tritt keine ausgeprägte Sedation ein, wenn Butorphanol als einziger Wirkstoff angewendet wird. Das Ansprechen auf Butorphanol kann bei Katzen individuell verschieden sein. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden. Eine Dosiserhöhung bewirkt bei Katzen keine Verstärkung oder Verlängerung der gewünschten Wirkung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Für alle Zieltierarten

Aufgrund seiner antitussiven Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen. Daher darf Butorphanol bei Tieren mit Atemwegserkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Vor Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit α_2 -Adrenozeptor-Agonisten soll routinemäßig eine Herzauskultation durchgeführt werden und eine gleichzeitige Anwendung von Anticholinergika, z. B. Atropin, in Betracht gezogen werden.

Die Kombination von Butorphanol mit α_2 -Adrenozeptor-Agonisten darf bei Tieren mit leichten bis mittelgradigen Funktionsstörungen der Leber oder Nieren nur unter Vorsicht angewendet werden.

Bei Verabreichung von Butorphanol an Tiere, die gleichzeitig mit anderen zentral

dämpfenden Tierarzneimitteln behandelt werden, ist Vorsicht geboten (siehe den Abschnitt über Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen). Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen ist nicht belegt, daher sollte das Tierarzneimittel bei diesen Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Hund

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht schnell als Bolus injizieren. Bei Hunden mit einer MDR1-Mutation die Dosis um 25–50 % vermindern.

Katze

Es wird empfohlen, entweder eine Insulinspritze oder eine graduierte 1-ml-Spritze zu verwenden.

Pferd

Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann vorübergehend zu Ataxie und/oder Erregung führen. Um Verletzungen des Patienten und der beteiligten Personen vorzubeugen, sollte daher der Ort zur Behandlung von Pferden sorgfältig gewählt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Butorphanol hat eine opioide Wirkung. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Butorphanol beim Menschen, die nach versehentlicher Selbstinjektion auftreten können, sind Schläfrigkeit, Schwitzen, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel. Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Injektion/Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst mit dem Autofahren. Als Antidot kann ein Opioid-Antagonist (z. B. Naloxon) verwendet werden.

Spritzer auf Haut oder Augen sofort abwaschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Siehe auch den Abschnitt über Gegenanzeigen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wenn Butorphanol in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden und Katzen) angewendet wird, können synergistische Wirkungen auftreten, die eine Dosisreduktion von Butorphanol notwendig machen (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ und Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“).

Butorphanol wirkt antitussiv und darf nicht in Kombination mit schleimlösenden Substanzen verwendet werden, da dies zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen kann.

Butorphanol hat antagonistische Eigenschaften am μ -Opioid-Rezeptor, der die analgetische Wirkung von reinen μ -Opioid-Agonisten (z. B. Morphin, Oxymorphin) bei Tieren aufheben kann, die diese Substanzen bereits erhalten haben.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Substanzen muss mit einer Verstärkung der Wirkung von Butorphanol gerechnet werden, weshalb diese Substanzen nur mit Vorsicht angewendet werden sollten. Bei gleichzeitiger Gabe dieser Substanzen sollte daher eine verringerte Dosis von Butorphanol angewendet werden.

Überdosierung:

Das wesentliche Anzeichen einer Überdosierung ist die Atemdepression, die mit Naloxon aufgehoben werden kann.

Um die sedierende Wirkung einer Kombination von Butorphanol/ α_2 -Adrenozeptor-Agonisten aufzuheben, kann Atipamezol verwendet werden. Um die unerwünschten kardiopulmonalen Wirkungen dieser Kombinationen aufzuheben, können höhere Dosen Atipamezol erforderlich sein. Atipamezol darf nicht bei Hunden angewendet werden, wenn zuvor eine Kombination aus Butorphanol, Medetomidin und Ketamin intramuskulär für die Anästhesie angewendet wurde.

Weitere mögliche Anzeichen einer Überdosierung beim Pferd sind Unruhe/Erregbarkeit, Muskelzittern, Ataxie, Hypersalivation, Abnahme der gastrointestinalen Motilität und Krämpfe. Bei der Katze sind die wesentlichen Anzeichen einer Überdosierung Koordinationsstörungen, Speichelfluss und leichte Krämpfe.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Butorphanol darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze gemischt werden, mit Ausnahme folgender Kombinationen:

Butorphanol/Medetomidin, Butorphanol/Medetomidin/Ketamin und Butorphanol/Acepromazin.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Sedierung ^a
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerz an der Injektionsstelle ^b Ataxie ^c , gesteigerte motorische Aktivität ^d , Zittern Ruhelosigkeit, exzitatorische lokomotorische Wirkungen (z. B. Laufbewegungen) ^e Hypomotilität des Verdauungstrakts ^f
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Kardiale Depression ^g Atemdepression ^g

^a Bei ca. 15 % der Pferde kann nach alleiniger Verabreichung von Butorphanol eine leichte Sedation auftreten.

^b Bei intramuskulärer Injektion.

^c Leichte Ataxie, die 3 bis 10 Minuten anhalten kann. In einigen Fällen kann die Ataxie jedoch auch 1–2 Stunden anhalten. Leichte bis schwere Ataxien können in Kombination mit Detomidin auftreten, allerdings ist es unwahrscheinlich, dass Pferde dabei niedergehen. Um Verletzungen zu vermeiden, sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten (siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise).

^d Kann in einigen Fällen 1–2 Stunden anhalten.

^e Nach einer i.v. Bolusinjektion in der höchsten zulässigen Dosis (0,1 mg/kg Körpergewicht) bei ansonsten klinisch unauffälligen Pferden.

^f Bei gesunden Pferden, doch tritt keine Verkürzung der Gastrointestinalpassage auf. Diese Wirkungen sind dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.

^g Bei Kombination mit α_2 -Adrenozeptor-Agonisten kann eine kardiopulmonale Depression in seltenen Fällen tödlich sein.

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Ataxie ^a Anorexie ^a Diarrhoe ^a
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Sedierung Atemdepression ^b (z. B. verminderte Atemfrequenz) Kardiale Depression ^b (z. B. Bradykardie ^c , Niedriger Blutdruck ^d)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schmerz an der Injektionsstelle ^e Hypomotilität des Verdauungstrakts

^a Vorübergehend.

^b Der Grad der Depression ist dosisabhängig. Wenn eine Atemdepression auftritt, kann Naloxon als Antidot verwendet werden. Eine mittel- bis hochgradige kardiopulmonale Depression kann auftreten, wenn Butorphanol als schnelle intravenöse Injektion verabreicht wird.

^c Bei Anwendung von Butorphanol als Präanästhetikum wird das Herz durch die Gabe von Anticholinergika wie Atropin vor einer möglichen narkoseinduzierten Bradykardie geschützt.

^d Eine Senkung des diastolischen Blutdrucks (siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise).

^e Bei intramuskulärer Injektion.

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Atemdepression ^a Mydriasis Erregung
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schmerz an der Injektionsstelle ^b Sedierung, Orientierungslosigkeit Angst Dysphorie

^a Naloxon kann als Antidot angewendet werden.

^b Bei intramuskulärer Injektion.

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:

DE: 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.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hund und Katze: Intravenöse, intramuskuläre und subkutane Anwendung.

Pferd: Intravenöse Anwendung.

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

Hund

Zur Analgesie:

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels
i.v., i.m. oder s.c.	0,20–0,30 mg/kg KGW	0,02-0,03 ml/kg KGW
Anmerkung	Eine i.v. Injektion soll langsam erfolgen. Analgetische Effekte treten innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion auf. 15 Minuten vor Beendigung der Anästhesie verabreichen, um eine Analgesie in der Aufwachphase zu erzielen. Für eine kontinuierliche Analgesie kann die Dosis bei Bedarf wiederholt verabreicht werden.	

Zur Sedierung in Kombination mit Medetomidinhydrochlorid:

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels	Medetomidinhydrochlorid-Dosis
i.m. oder i.v.	0,1 mg/kg KGW	0,01 ml/kg KGW	0,01*–0,025**mg/kg KGW
Anmerkung	Vor Beginn des Eingriffes 20 Minuten warten, bis eine tiefe Sedation erreicht ist. Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Medetomidin und Butorphanol enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt ‚Besondere Warnhinweise - Wesentliche Inkompatibilitäten‘).		

*Je nach dem gewünschten Grad der Sedierung: 0,01 mg/kg: Zur Sedierung und als Prämedikation vor einer Anästhesie mit einem Barbiturat

**Je nach dem gewünschten Grad der Sedierung 0,025 mg/kg: Zur tiefen Sedierung und als Prämedikation vor einer Anästhesie mit Ketamin

Zur Anwendung als Prämedikation/als Prä-Anästhetikum:

- Wenn das Tierarzneimittel als einziger Wirkstoff verabreicht wird:

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels
i.v., i.m. oder s.c	0,1–0,20 mg/kg KGW	0,01-0,02 ml/kg KGW
Anmerkung	15 Minuten vor Narkoseeinleitung	

- Wenn das Tierarzneimittel in Kombination mit 0,02 mg/kg Acepromazin angewendet wird:

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels
i.v. oder i.m.	0,10 mg/kg KGW*	0,01 ml/kg KGW*
Anmerkung	Mindestens 20 Minuten warten bis zum vollen Wirkungseintritt; der Abstand zwischen Prämedikation und Narkoseeinleitung ist flexibel mit 20 bis 120 Minuten. Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Butorphanol und Acepromazin enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt ‚Besondere Warnhinweise - Wesentliche_Inkompatibilitäten‘).	

* Die Dosis kann auf 0,2 mg/kg (entsprechend 0,02 ml/kg) erhöht werden, wenn das Tier bereits vor dem Eingriff unter Schmerzen leidet oder wenn ein höherer Grad der Analgesie während des Eingriffs notwendig ist.

Anwendung bei Kombinationsnarkosen mit Medetomidin & Ketamin:

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels	Medetomidin-Dosis	Ketamin-Dosis
i.m.	0,10 mg/kg KGW	0,01 ml/kg KGW	0,025 mg/kg KGW	5,0 mg/kg KGW*
Anmerkung	Eine Antagonisierung mit Atipamezol wird nicht empfohlen. Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Medetomidin und Butorphanol enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt ‚Besondere Warnhinweise - Wesentliche_Inkompatibilitäten‘).			

*Ketamin sollte 15 Minuten nach der i.m. Gabe einer Kombination von Butorphanol/Medetomidin verabreicht werden.

Katze

Zur präoperativen Analgesie:

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels
i.m. oder s.c.	0,4 mg/kg KGW	0,04 ml/kg KGW
Anmerkung	15–30 Minuten vor der i.v. Gabe von Anästhetika zur Narkoseeinleitung verabreichen 5 Minuten vor i.m. Gabe von Anästhetika zur Narkoseeinleitung, wie z.B. Kombinationen von Acepromazin/ Ketamin oder Xylazin/Ketamin, verabreichen.	

Zur postoperativen Analgesie:

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels
s.c. oder i.m.	0,4 mg/kg KGW	0,04 ml/kg KGW

i.v.	0,1 mg/kg KGW	0,01 ml/kg KGW
Anmerkung	15 Minuten vor dem Aufwachen verabreichen	

Zur Sedierung in Kombination mit Medetomidinhydrochlorid:

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels	Medetomidinhydrochlorid-Dosis
i.m. oder s.c.	0,4 mg/kg KGW	0,04 ml/kg KGW	0,05 mg/kg KGW
Anmerkung	Beim Anlegen einer Wundnaht sollte eine Lokalanästhesie angewendet werden. Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Medetomidin und Butorphanol enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt ‚Besondere Warnhinweise – Wesentliche Inkompatibilitäten‘).		

Für eine Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin:

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels	Medetomidin-Dosis	Ketamin-Dosis
i.m.	0,40 mg/kg KGW	0,04 ml/kg KGW	0,08 mg/kg KGW	5,0 mg/kg KGW*
i.v.	0,10 mg/kg KGW	0,01 ml/kg KGW	0,04 mg/kg KGW	1,25–2,50 mg/kg KGW (je nach erforderlicher Tiefe der Anästhesie)
Anmerkung	Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Medetomidin, Butorphanol und Ketamin enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt ‚Besondere Warnhinweise - Wesentliche Inkompatibilitäten‘).			

Pferd

Zur Analgesie:

Art der Anwendung	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels
i.v.	0,10 mg/kg KGW	1 ml/100 kg KGW
Anmerkung	Analgetische Wirkungen treten innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion auf. Die Dosis kann bei Bedarf wiederholt verabreicht werden.	

Zur Sedierung in Kombination mit Detomidinhydrochlorid:

Art der Anwendung	Detomidinhydrochlorid-Dosis	Butorphanol-Dosis*	Dosis des Tierarzneimittels
i.v.	0,012 mg/kg KGW	0,025 mg/kg KGW	0,25 ml/100 kg KGW
Anmerkung	Detomidin sollte bis zu 5 Minuten vor der Gabe von Butorphanol verabreicht werden.		

*Klinische Erfahrungen zeigen, dass mit einer Gesamtdosis von 5 mg Detomidinhydrochlorid und 10 mg Butorphanol eine wirksame, verträgliche Sedierung bei Pferden über 200 kg Körpergewicht erreicht wird.

Zur Sedierung in Kombination mit Romifidin:

Art der Anwendung	Romifidin-Dosis	Butorphanol-Dosis	Dosis des Tierarzneimittels
i.v.	0,04–0,12 mg/kg KGW	0,02 mg/kg KGW	0,2 ml/100 kg KG
Anmerkung	Romifidin sollte bis zu 5 Minuten vor der Gabe von Butorphanol verabreicht werden.		

Bevor dieses Tierarzneimittel gemeinsam mit einem anderen Tierarzneimittel in derselben Spritze verabreicht wird, lesen Sie bitte den Abschnitt „Besondere Warnhinweise - Wesentliche Inkompatibilitäten“.

Der Stopfen der Durchstechflasche soll bei Anwendung der Kanülen der Größe 21G und 23G maximal 100-mal und bei Anwendung einer 18G-Kanüle maximal 40-mal durchstoßen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: 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. 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

DE: Zul.-Nr. V7007150.00.00

AT: Zul.-Nr. 837172

Packungsgrößen: Faltschachtel mit einer Durchstechflasche aus Glas zu 10 oder 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8

DE-88326 Aulendorf

Tel +49 (0)7525-205-0

AT:
Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

Mitvertrieb:
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Eintritt und Dauer der Analgesie:

Eine Analgesie tritt im Allgemeinen innerhalb von 15 Minuten nach intravenöser Gabe ein. Nach einer einzelnen intravenösen Gabe hält die Analgesie beim Pferd gewöhnlich 15–60 Minuten an.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig