

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Torbugesic Vet 10 mg/ml
Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Butorphanol als Butorphanoltartrat 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Klare, farblose Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

PFERD

Als Analgetikum:

Zur Linderung abdominalen Schmerzen, hervorgerufen durch Koliken des Magen-Darm-Traktes.

Als Sedativum:

Zur Sedierung, wenn nach der Verabreichung bestimmter alpha2-Adrenozeptor-Agonisten (Detomidin, Romifidin) gegeben.

Für therapeutische und diagnostische Verfahren, wie kleinere stehende Operationen.

HUND

Als Analgetikum:

Zur Linderung von leichten bis mittelschweren viszeralen Schmerzen sowie von durch post-chirurgische Eingriffe hervorgerufenen Schmerzen.

Als Sedativum:

In Kombination mit Medetomidinhydrochlorid.

Als Prä-Anästhetikum:

Die prä-anästhetische Anwendung des Tierarzneimittels resultiert aus einer dosisabhängigen Reduzierung der Dosis von Anaesthetika induzierenden Mitteln, wie Thiopental-Natrium.

Zur Allgemeinanästhesie: für eine Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

KATZE

Als Analgetikum:

Zur Linderung von leichten bis mittelschweren viszeralen Schmerzen. Zur prä-operativen Anwendung, um Analgesie während der Operation herbeizuführen. Zur post-operativen Analgesie nach verschiedenen chirurgischen Eingriffen.

Als Sedativum:

In Kombination mit Medetomidinhydrochlorid.

Zur Allgemeinanästhesie: für eine Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

Die Anwendung von Butorphanol ist bei Hirnverletzungen oder organischen Hirnläsionen sowie bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Funktionsstörungen des Herzens oder spastischen Zuständen kontraindiziert.

PFERD

Kombination von Butorphanol und Detomidin Hydrochlorid:

Diese Kombination sollte nicht bei Pferden mit vorbestehenden Herzrhythmusstörungen oder mit Herzfrequenzverlangsamung verwendet werden.

Die Kombination führt zu einer Verringerung der Magen-Darm-Motilität und sollte deshalb nicht bei Koliken mit Kotanschoppung eingesetzt werden.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

FÜR ALLE ZIELTIERARTEN

Butorphanol ist für eine kurzzeitige Analgesie (Hund, Pferd) bestimmt. Für Informationen zur voraussichtlichen Analgesiedauer siehe unten zu "Beginn und Dauer der Analgesie". Wiederholte Behandlungen mit Butorphanol sind allerdings möglich. In Fällen, in denen eine längere Analgesiedauer erforderlich ist, sollte ein alternatives Mittel verwendet werden.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen wurde nicht nachgewiesen. Die Basis für die Verwendung des Tierarzneimittels in diesen Gruppen sollte daher eine Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt bilden.

Aufgrund seiner antitussiven Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Ansammlung von Schleim in den Atemwegen führen. Deshalb sollte Butorphanol bei Tieren mit Erkrankungen der Atemwege, die mit einer erhöhten Schleimproduktion einhergehen, nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verwendet werden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten sollte eine routinemäßige Herzauskultation durchgeführt werden. Die Kombination von Butorphanol und $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht eingesetzt werden. Die gleichzeitige Anwendung von Anticholinergika, z.B. Atropin, sollte erwogen werden.

Eine milde Sedierung kann bei allen Spezies auftreten, wenn das Produkt als alleiniges Mittel verwendet wird. Bei Ausbleiben einer angemessenen analgetischen Wirkung sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden.

Beginn und Dauer der Analgesie:

Die Analgesie tritt bei Pferden, Hunden und Katzen in der Regel innerhalb von 15 Minuten nach der Verabreichung ein. Nach einer einmaligen intravenösen Dosis dauert die Analgesie beim Pferd in der Regel 15 bis 60 Minuten. Beim Hund dauert sie nach einer einzelnen intravenösen Verabreichung 15 bis 30 Minuten. Bei Katzen mit viszerale Schmerzen hat sich eine schmerzlindernde Wirkung für 15 Minuten bis zu 6 Stunden nach Butorphanol-Applikation gezeigt. Bei Katzen mit somatischen Schmerzen war die Analgesiedauer wesentlich kürzer.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

PFERD

Die Verwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis kann zu einer transienten Ataxie (Gang- und/oder Körperhaltungsstörung) und / oder Erregung führen. Daher sollte der Behandlungsort sorgfältig ausgewählt werden, um Verletzungen beim Tier oder bei mit der Behandlung des Tieres befassten Personen zu vermeiden.

HUND

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion, nicht schnell als Bolus injizieren.

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

KATZE

Zur Sicherstellung der Berechnung einer korrekten Dosis sollten Katzen gewogen werden. Die Verwendung von Insulinspritzen oder von 1 ml graduierten Spritzen wird empfohlen.

Bei Katzen ist Butorphanol zur Anwendung bei kurzer bis mittlerer Analgesiedauer bestimmt. Für Informationen zur voraussichtlichen Analgesiedauer, siehe oben zu "Beginn und Dauer der Analgesie". Je nach klinischem Ansprechen kann die Verabreichung des Tierarzneimittels innerhalb von sechs Stunden wiederholt werden. Bei Ausbleiben einer adäquaten analgetischen Antwort sollte ein alternatives Analgetikum angewendet werden, z.B. ein anderes geeignetes Opioid-Analgetikum und / oder ein nicht-steroidaler Entzündungshemmer. Die Erhöhung der Dosis führt nicht zu einer Erhöhung von Intensität oder Dauer der Analgesie. Jede alternative Analgesie sollte die Wirkung von Butorphanol auf Opioid-Rezeptoren berücksichtigen, wie in "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln" beschrieben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Butorphanol hat Opioidaktivität.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Butorphanol beim Menschen sind Benommenheit, Schwitzen, Übelkeit, Schwindel und Schwindel, diese können nach unbeabsichtigter Selbstinjektion auftreten.

Es sollte dafür Sorge getragen werden, versehentliche Selbstinjektionen zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist umgehend medizinischer Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Führen Sie kein Fahrzeug.

Ein Opioid-Antagonist (z.B. Naloxon) kann als Antidot eingesetzt werden.

Spritzer sofort und gründlich mit reichlich Wasser von Haut und Augen abwaschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei den Zieltierarten während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wenn Butorphanol in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden und Katzen) angewendet wird, treten synergistische Effekte auf, die eine Dosisreduktion von Butorphanol erfordern (siehe Abschnitt Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung).

Butorphanol ist hustenstillend und sollte nicht in Kombination mit einem schleimlösenden Mittel angewendet werden, da es zu einer Ansammlung von Schleim in den Atemwegen führen kann.

Butorphanol hat antagonistische Eigenschaften am Opiat-mu (μ)-Rezeptor, wodurch die analgetische Wirkung von reinen Opioid-mu (μ)-Agonisten (z.B. Morphin / Oxymorphin) bei Tieren, die diese Mittel bereits erhalten haben, beseitigt werden können.

Es wird erwartet, dass die gleichzeitige Anwendung anderer zentralnervöser Sedativa die Wirkungen von Butorphanol potenziert, solche Tierarzneimittel sollten daher mit Vorsicht angewendet werden. Eine reduzierte Butorphanol-Dosis sollte eingesetzt werden, wenn solche Mittel gleichzeitig verabreicht werden.

Überdosierung:

Das wichtigste Anzeichen einer Überdosierung ist die Atemdepression. Diese kann mit einem Opioid-Antagonisten (z.B. Naloxon) rückgängig gemacht werden.

Andere mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind beim Pferd Unruhe / Erregbarkeit, Muskelzittern, Ataxie (Gang- und Körperhaltungsstörung), Speicheln, Abnahme der gastrointestinalen Motilität und Krämpfe. Bei der Katze sind die wichtigsten Anzeichen einer Überdosierung Koordinationsstörungen, Speichelfluss und leichte Krämpfe.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten

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

7. Nebenwirkungen

Pferd, Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Schmerzen an der Injektionsstelle ¹

¹ Nach intramuskulärer Injektion

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Ataxie ^{1,2}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Laufbewegungen ³ Verdauungstraktstörung ⁴ kardiale Depression ⁵ respiratorische Depression ⁵

¹ Mild; kann 3 bis 10 Minuten andauern.

² Leichte bis schwere; kann in Kombination mit Detomidin auftreten, klinische Studien haben jedoch eine geringe Wahrscheinlichkeit gezeigt, dass Pferde dabei kollabieren. Um Selbstverletzungen zu vermeiden, sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

³ Exzitatorische lokomotorische Wirkungen

⁴ Unerwünschte Wirkungen auf die gastrointestinale Motilität können auftreten, obwohl die gastrointestinale Passagezeit nicht abnimmt; diese Effekte sind dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.

⁵ Bei der Verwendung in Kombination mit $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten; dies kann in seltenen Fällen zum Tod führen.

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Diarrhoe Ataxie ¹ Anorexie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
kardiale Depression ² Verdauungstraktstörung ³ respiratorische Depression ²

¹ Vorübergehend

² Die Entwicklung einer Herzfrequenzverlangsamung und die Abnahme des diastolischen Blutdrucks kann auftreten, belegt durch die Abnahme der Atemfrequenz. Der Grad der Depression ist dosisabhängig.

³ Abnahme der gastrointestinalen Motilität.

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Angst Erregung Verwirrung Mydriasis respiratorische Depression Dysphorie

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.

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

Pferd: Zur intravenösen Anwendung (IV).

Hund und Katze: Zur intravenösen (IV), subkutanen (SC) und intramuskulären (IM) Anwendung.

Für Informationen über die zu erwartende Analgesiedauer, siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

PFERD

Als Analgetikum:

Monotherapie:

0,1 mg / kg (1 ml/100 kg Körpergewicht) IV. Die Dosis kann nach Bedarf wiederholt werden. Analgetische Effekte treten innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion auf.

Als Sedativum:

Mit Detomidin:

Detomidin Hydrochlorid: 0,012 mg / kg IV, innerhalb von 5 Minuten gefolgt von Butorphanol: 0,025 mg / kg IV.

Mit Romifidin:

Romifidin: 0,04 bis 0,12 mg / kg IV, innerhalb von 5 Minuten gefolgt von Butorphanol: 0,02 mg / kg IV.

HUND

Als Analgetikum

Monotherapie:

0,2-0,3 mg / kg (0,02 bis 0,03 ml / kg Körpergewicht) IV, IM oder SC-Injektion.

Zu verabreichen 15 Minuten vor Beendigung der Narkose, um Schmerzfreiheit in der Erholungsphase zu erreichen. Bei Bedarf kann die Dosis wiederholt werden.

Als Sedativum

Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,1 mg / kg (0,01 ml / kg Körpergewicht) IV oder IM.

Medetomidin: 0,01-0,025 mg / kg IV oder IM.

Warten Sie 20 Minuten zur Entwicklung der Sedierung vor Beginn der Prozedur.

Als Prämedikation / Prä-Anästhetikum

Zur Sedierung und als Prämedikation zur Barbiturat-Anästhesie.

Butorphanol: 0,1 mg / kg (0,01 ml / kg Körpergewicht) IV oder IM.

Medetomidin: 0,01 mg / kg IV oder IM.

Als Prä-Anästhetikum

Monotherapie zur Analgesie von Hunden.

Butorphanol: 0,1-0,2 mg / kg (0,01-0,02 ml / kg Körpergewicht) IV, IM oder SC, zu geben 15 Minuten vor der Induktion.

Als Anästhetikum

In Kombination mit Medetomidin und Ketamin:

Butorphanol: 0,1 mg / kg (0,01 ml / kg Körpergewicht) IM.

Medetomidin: 0,025 mg / kg IM, gefolgt nach 15 Minuten von

Ketamin: 5 mg / kg IM.

Es ist nicht ratsam, diese Kombination beim Hund mit Atipamezol rückgängig zu machen.

KATZE

Als Analgetikum

Prä-operativ:

Butorphanol: 0,4 mg / kg (0,04 ml / kg Körpergewicht) IM oder SC.

Zu verabreichen 15-30 Minuten vor der Gabe von IV Induktionsanästhetika.

Zu verabreichen 5 Minuten vor der Induktion mit IM Induktionsanästhetika, wie Kombinationen aus Acepromazin IM / Ketamin oder Xylazin / Ketamin. Siehe auch Abschnitt "Besondere Warnhinweise".

Post-operativ:

Zu verabreichen 15 Minuten vor der Erholung:

entweder Butorphanol: 0,4 mg / kg (0,04 ml / kg Körpergewicht) SC oder IM

oder: 0,1 mg / kg (0,01 ml / kg Körpergewicht) IV.

Als Sedativum:

Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,4 mg / kg (0,04 ml / kg Körpergewicht) IM oder SC.

Medetomidin: 0,05 mg / kg SC.

Zur Wundnaht sollte eine zusätzliche Lokalanästhesie angewendet werden.

Als Anästhetikum:

In Kombination mit Medetomidin und Ketamin:

IM Verabreichung:

Butorphanol: 0,4 mg / kg (0,04 ml / kg Körpergewicht) IM.

Medetomidin: 0,08 mg / kg IM.

Ketamin: 5 mg / kg IM.

IV Verabreichung:

Butorphanol: 0,1 mg / kg (0,01 ml / kg Körpergewicht) IV.

Medetomidin: 0,04 mg / kg IV.

Ketamin: 1,25-2,50 mg / kg iv (je nach Tiefe der Anästhesie erforderlich).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht als Bolus injizieren.

Bei wiederholten SC oder IM Verabreichungen sollten unterschiedliche Injektionsstellen genutzt werden.

Eine zu schnelle Gabe als intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Die Anzahl der Durchstechungen des Primärbehältnisses sollte auf ≤ 40 begrenzt werden.

10. Wartezeiten

Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V433097

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml .

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml .

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen :

Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgien
Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik

Butorphanoltartrat (R (-)-Enantiomer) ist ein zentral wirkendes Analgetikum. Es wirkt als Agonist und Antagonist an Opiat-Rezeptoren im zentralen Nervensystem: agonistisch am kappa (κ) Opioid-Rezeptor-Subtyp und antagonistisch am mu (μ)-Rezeptor-Subtyp. κ -Rezeptoren beeinflussen Analgesie und Sedation ohne Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur, während μ -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.

Pharmakokinetik

Beim Pferd hat Butorphanol nach intravenöser Gabe eine hohe Clearance (durchschnittlich 1,3 l/hxkg). Es hat eine kurze Halbwertszeit (Mittelwert <1 Stunde), was darauf hinweist, dass 97% der Dosis nach intravenöser Gabe nach durchschnittlich weniger als 5 Stunden eliminiert werden.

Beim Hund hat intramuskulär verabreichtes Butorphanol eine hohe Clearance (ca. 3,5 l/hxkg). Es hat eine kurze Halbwertszeit (Mittelwert <2 Stunden), was darauf hinweist, dass 97% der Dosis nach der intramuskulären Gabe nach durchschnittlich weniger als 10 Stunden eliminiert werden. Nicht

untersucht wurde die Pharmakokinetik bei wiederholten Applikationen sowie nach intravenöser Verabreichung.

Bei der Katze hat subkutan verabreichtes Butorphanol eine niedrige Clearance ($< 1320 \text{ ml/hxkg}$). Es hat eine relativ lange Halbwertszeit (ca. 6 Stunden), was darauf hinweist, dass 97% der Dosis in etwa 30 Stunden eliminiert werden. Die Pharmakokinetik bei wiederholten Applikationen wurde nicht untersucht.

Butorphanol wird weitgehend in der Leber metabolisiert und mit dem Urin ausgeschieden. Das Verteilungsvolumen ist groß, was darauf hindeutet, dass eine umfangreiche Verteilung ins Gewebe stattfindet.