

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Butorphanol 10 mg entsprechend 14,6 mg Butorphanol[(S,S)-tartrat]

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzethoniumchlorid	0,1 mg
Natriumcitrat 2 H <sub>2</sub> O (Ph.Eur.)	
Natriumchlorid	
Citronensäure-Monohydrat	
Wasser für Injektionszwecke	

Wässrige farblose Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Pferd, Hund und Katze.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurze (Pferde und Hunde) sowie eine kurze bis mittelfristige (Katzen) Schmerzausschaltung erforderlich ist. Informationen über die nach Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie finden sich unter Abschnitt 4.2.

**Pferde:**

Zur Schmerzlinderung bei gastrointestinale Koliken.

Zur Sedation in Kombination mit bestimmten  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (siehe Abschnitt 3.9)

**Hunde:**

Zur Linderung mäßiger viszeraler Schmerzen.

Zur Sedation in Kombination mit bestimmten  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (siehe Abschnitt 3.9)

**Katzen:**

Zur Linderung mäßiger Schmerzen nach Weichteiloperationen.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Leber- oder Nierenerkrankung.

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

#### Kombination Butorphanol und Detomidin:

Diese Kombination sollte nicht bei Pferden mit bestehender Herzrhythmusstörung oder Bradykardie angewendet werden.

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

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Bei Katzen kann die individuelle Reaktion auf Butorphanol unterschiedlich ausfallen. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung, sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden (siehe Abschnitt 3.9). Eine Steigerung der Dosis gewährleistet keine Erhöhung der Intensität oder Dauer der Schmerzlinderung.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Butorphanol ist ein Morphinderivat und besitzt folglich eine opioide Aktivität.

#### Pferde:

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.

#### Pferde, Hunde und Katzen:

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen. Deshalb sollte Butorphanol bei Tieren mit respiratorischen Erkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion oder bei Tieren, die mit schleimlösenden Mitteln behandelt werden, nur nach einer Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentralnervös dämpfender Tierarzneimittel muss mit einer Verstärkung der Butorphanolwirkung gerechnet werden, weshalb solche Tierarzneimittel nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden sollten. Bei gleichzeitiger Anwendung mit diesen Wirkstoffen sollte eine reduzierte Dosis eingesetzt werden.

Die Kombination von Butorphanol mit α2-Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung anticholinerger Arzneimittel, z. B. Atropin, sollte in Erwägung gezogen werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Hunde- und Katzenwelpen sowie bei Fohlen wurde nicht untersucht, weshalb eine Anwendung nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen sollte.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung versehentlicher (Selbst)Injektionen sollten getroffen werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die

Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der Betroffene darf nicht selbst ein Fahrzeug führen.

Die Wirkungen von Butorphanol umfassen Sedierung, Schwindel und Verwirrtheit. Diese Wirkungen können mit einem Opioid-Antagonisten wie Naloxon wieder aufgehoben werden.

Spritzer auf Haut oder Augen sofort abwaschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

**Pferde:**

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Laufbewegungen <sup>1</sup> ; Ataxie, Sedierung; Hypomobilität des Verdauungstrakts; Kardiale Depression.
---	--

<sup>1</sup> Erhöhung der motorischen Aktivität.

**Hunde:**

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kardiale Depression; Atemdepression <sup>1</sup> ; Anorexie; Diarrhoe, Hypomobilität des Verdauungstrakts; Schmerz an der Injektionsstelle <sup>2</sup> ; Sedierung.
---	---

<sup>1</sup> Naloxon kann als Gegenmittel eingesetzt werden.

<sup>2</sup> Assoziiert mit intramuskulärer Injektion.

**Katzen:**

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Mydriasis, Orientierungslosigkeit, Sedierung; Reizung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , unmittelbar bei der Applikation auftretender Schmerz; Erregung <sup>2</sup> ; Dysphorie.
---	---

<sup>1</sup> Im Falle von wiederholten Injektionen.

<sup>2</sup> Mild.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

## Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltieren nicht untersucht. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

## **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Butorphanol kann in Kombination mit anderen Sedativa wie  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (z. B. Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden) angewendet werden. Hierbei sind synergistische Wirkungen zu erwarten, weshalb eine angemessene Dosisreduktion bei gleichzeitiger Anwendung mit diesen Wirkstoffen erforderlich ist (siehe Abschnitt 3.9).

Wegen der antagonistischen Wirkung auf mu ( $\mu$ )-Opioid-Rezeptoren kann Butorphanol möglicherweise die analgetische Wirkung bei Tieren aufheben, die bereits einen reinen mu ( $\mu$ )-Opiod-Rezeptor-Agonisten (Morphin/Oxymorphin) erhalten haben.

## **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

### **Zur Analgesie:**

#### Pferde:

Intravenöse Anwendung:

0,05 bis 0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht entsprechend 2,5 bis 5 ml des Tierarzneimittels/500 kg Körpergewicht

#### Hunde:

Intravenöse Anwendung:

0,2 bis 0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht entsprechend 0,2 bis 0,4 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurzzeitige Schmerzausschaltung erforderlich ist. Informationen über die nach Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie finden sich unter Abschnitt 4.2. Wiederholte Behandlungen mit Butorphanol sind möglich. Die Notwendigkeit und der Zeitpunkt einer Wiederholungsbehandlung hängen von der klinischen Reaktion ab. Für Fälle, bei denen voraussichtlich eine längere Schmerzausschaltung erforderlich ist, sollten andere Arzneimittel angewendet werden.

#### Katzen:

Subkutane Anwendung:

0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels/5 kg KGW

Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosisberechnung zu gewährleisten. Eine geeignete skalierte Spritze muss verwendet werden, um die notwendige Dosis genau verabreichen zu können (z. B. eine Insulinspritze oder eine skalierte 1-ml-Spritze).

Bei Katzen kann Butorphanol zur kurzen oder mittelfristigen Schmerzausschaltung eingesetzt werden. Informationen über die nach Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie finden sich unter Abschnitt 4.2.

Abhängig von der klinischen Reaktion kann die Behandlung mit dem Tierarzneimittel innerhalb von 6 Stunden wiederholt werden.

Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung (siehe Abschnitt 3.5.) sollte ein anderes Analgetikum, z. B. ein geeignetes Opiodanalgetikum oder ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Arzneimittel in Erwägung gezogen werden. Bei jeglicher alternativer Analgesie ist die Wirkung von Butorphanol auf Opioidrezeptoren, wie in Abschnitt 3.8 beschrieben, zu berücksichtigen.

Sofern wiederholte Verabreichungen erforderlich sind, unterschiedliche Injektionsstellen nutzen.

#### **Zur Sedation:**

Butorphanol kann in Kombination mit einem  $\alpha$ 2-Adrenozeptor-Agonisten (z. B. (Me)Detomidin oder Romifidin) angewendet werden. Hierbei ist eine Anpassung der Dosierung nach folgender Empfehlung erforderlich:

Pferde:

Intravenöse Anwendung:

Detomidin: 0,01 – 0,02 mg/kg Körpergewicht

Butorphanol: 0,01 – 0,02 mg/kg Körpergewicht

Detomidin sollte bis zu 5 Minuten vor Butorphanol verabreicht werden.

Romifidin: 0,05 mg/kg Körpergewicht

Butorphanol: 0,02 mg/kg Körpergewicht

Romifidin kann zeitgleich oder 4 Minuten vor Butorphanol verabreicht werden.

Hunde:

Intramuskuläre Anwendung:

Medetomidin: 0,01 – 0,03 mg/kg Körpergewicht

Butorphanol: 0,1 – 0,2 mg/kg Körpergewicht

Medetomidin und Butorphanol können zeitgleich verabreicht werden.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 25mal durchstochen werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Wichtigstes Symptom einer Überdosierung ist die Atemdepression, die – sofern sie schwerwiegend ist – durch einen Opioid-Antagonisten (Naloxon) wieder aufgehoben werden kann.

Andere mögliche Symptome einer Überdosierung beim Pferd sind Unruhe, Erregbarkeit, Muskelzittern, Ataxie, vermehrter Speichelfluss, Verminderung der gastrointestinalen Motilität und Krämpfe. Bei Katzen sind die Hauptsymptome einer Überdosierung Koordinationsprobleme, vermehrter Speichelfluss sowie leichte Krämpfe.

### **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 Stunden

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QN02AF01**

#### **4.2 Pharmakodynamik**

Butorphanoltartrat (S(-) Enantiomer) ist ein zentral wirksames Analgetikum. Es wirkt agonistisch-antagonistisch auf die Opiatrezeptoren im zentralen Nervensystem: agonistisch auf die kappa ( $\kappa$ )-Opioid-Rezeptoren und antagonistisch auf die mu ( $\mu$ )-Opioid-Rezeptoren. Die kappa ( $\kappa$ )-Rezeptoren

beeinflussen Analgesie und Sedation ohne Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur, während die mu ( $\mu$ )-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.

#### Beginn und Dauer der Analgesie:

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 15 bis 60 Minuten an, bei Hunden 15 bis 30 Minuten. Bei Katzen mit viszeralen Schmerzen wurde ein schmerzlindernder Effekt für 15 Minuten bis zu sechs Stunden nach Verabreichung von Butorphanol nachgewiesen. Bei Katzen mit somatischen Schmerzen war die Dauer der Schmerzlinderung bedeutend kürzer.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Beim Pferd zeigt Butorphanol eine hohe Clearance (durchschnittlich 1,3 l/h/kg) nach intravenöser Verabreichung. Es besitzt eine kurze terminale Halbwertszeit (Mittelwert < 1 Stunde), woraus abzuleiten ist, dass 97% einer Dosis nach intravenöser Verabreichung in durchschnittlich weniger als 5 Stunden eliminiert werden.

Beim Hund und bei intramuskulärer Verabreichung zeigt Butorphanol eine hohe Clearance (ca. 3,5 l/h/kg). Es besitzt eine kurze terminale Halbwertszeit (Mittelwert < 2 Stunden), woraus abzuleiten ist, dass 97% einer Dosis nach intramuskulärer Verabreichung in durchschnittlich weniger als 10 Stunden eliminiert werden. Pharmakokinetische Untersuchungen bei wiederholter oder intravenöser Verabreichung wurden nicht durchgeführt.

Bei der Katze zeigt Butorphanol nach subkutaner Anwendung eine niedrige Clearance (<1320 ml/h/kg). Es besitzt eine relative lange terminale Halbwertszeit (ungefähr 6 Stunden), woraus abzuleiten ist, dass 97 % einer Dosis nach subkutaner Verabreichung in durchschnittlich weniger als 30 Stunden eliminiert werden. Pharmakokinetische Untersuchungen bei wiederholter Verabreichung wurden nicht durchgeführt.

Butorphanol wird in hohem Maße in der Leber metabolisiert und mit dem Urin ausgeschieden. Das Verteilungsvolumen ist hoch, was auf eine hohe Gewebsgängigkeit hinweist.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (10 ml): 2 Jahre.  
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (50 ml): 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses (10 ml und 50 ml): 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.  
Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flasche aus Klarglas (Typ I) mit Halogenobutyl-Gummistopfen (Typ 1) und Aluminium-Bördelkappe

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung  
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung

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**

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.

**6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**7. ZULASSUNGSNR.(N)**

Zul.-Nr. 400992.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 22. März 2007

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

07/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dolorex 10 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Butorphanol 10 mg entsprechend 14,6 mg Butorphanol[(S,S)-tartrat]

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml

50 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Hund, Katze.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Pferde: Intravenöse Anwendung.

Hunde: Intravenöse Anwendung.

Katzen: Subkutane Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verbrauchen bis: \_\_\_\_\_

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNR.**

Zul.-Nr. 400992.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**GLAS DURCHSTECHFLASCHE 10 und 50 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dolorex

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Jeder ml enthält:

Butorphanol 10,0 mg entsprechend 14,6 mg Butorphanol[(S,S)-tartrat]

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verbrauchen bis: \_\_\_\_\_

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **PACKUNGSBEILAGE**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

### **2. Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff(e):**

Butorphanol 10 mg (entsprechend 14,6 mg Butorphanol[(S,S)-tartrat]).

**Sonstiger Bestandteil:**

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Wässrige farblose Lösung.

### **3. Zieltierart(en)**

Pferd, Hund und Katze.

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurze (Pferd und Hund) sowie eine kurze bis mittelfristige (Katze) Schmerzausschaltung erforderlich ist. Informationen über die nach Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie finden sich unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Pferde:

Zur Schmerzlinderung bei gastrointestinale Koliken.

Zur Sedation in Kombination mit bestimmten  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (siehe Abschnitt „Dosierung“)

Hunde:

Zur Linderung mäßiger viszeraler Schmerzen.

Zur Sedation in Kombination mit bestimmten  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (siehe Abschnitt „Dosierung“)

Katzen:

Zur Linderung mäßiger Schmerzen nach Weichteiloperationen.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Leber- oder Nierenerkrankung.

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

Kombination Butorphanol und Detomidin:

Diese Kombination sollte nicht bei Pferden mit bestehender Herzrhythmusstörung oder Bradykardie angewendet werden.

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

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Bei Katzen kann die individuelle Reaktion auf Butorphanol unterschiedlich ausfallen. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung, sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“). Eine Steigerung der Dosis gewährleistet keine Erhöhung der Intensität oder Dauer der Schmerzlinderung.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Butorphanol ist ein Morphinderivat und besitzt folglich eine opioide Aktivität.

#### Pferde:

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.

#### Pferde, Hunde und Katzen:

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen. Deshalb sollte Butorphanol bei Tieren mit respiratorischen Erkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion oder bei Tieren, die mit schleimlösenden Mitteln behandelt werden, nur nach einer Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentralnervös dämpfender Tierarzneimittel muss mit einer Verstärkung der Butorphanolwirkung gerechnet werden, weshalb solche Tierarzneimittel nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden sollten. Bei gleichzeitiger Anwendung mit diesen Wirkstoffen sollte eine reduzierte Dosis eingesetzt werden.

Die Kombination von Butorphanol mit α2-Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung anticholinerger Arzneimittel, z. B. Atropin, sollte in Erwägung gezogen werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Hunde- und Katzenwelpen sowie bei Fohlen wurde nicht untersucht, weshalb eine Anwendung nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen sollte.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung versehentlicher (Selbst)Injektionen sollten getroffen werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der Betroffene darf nicht selbst ein Fahrzeug führen. Die Wirkungen von Butorphanol umfassen Sedierung, Schwindel und Verwirrtheit. Diese Wirkungen können mit einem Opioid-Antagonisten wie Naloxon wieder aufgehoben werden.

Spritzer auf Haut oder Augen sofort abwaschen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltieren nicht untersucht. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Butorphanol kann in Kombination mit anderen Sedativa wie  $\alpha$ 2-Adrenozeptor-Agonisten (z. B. Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden) angewendet werden. Hierbei sind synergistische Wirkungen zu erwarten, weshalb eine angemessene Dosisreduktion bei gleichzeitiger Anwendung mit diesen Wirkstoffen erforderlich ist (siehe Abschnitt „Dosierung“).

Wegen der antagonistischen Wirkung auf mu ( $\mu$ )-Opioid-Rezeptoren kann Butorphanol möglicherweise die analgetische Wirkung bei Tieren aufheben, die bereits einen reinen mu ( $\mu$ )-Opiod-Rezeptor-Agonisten (Morphin/Oxymorphin) erhalten haben.

#### Überdosierung:

Wichtigstes Symptom einer Überdosierung ist die Atemdepression, die – sofern sie schwerwiegend ist – durch einen Opioid-Antagonisten (z. B. Naloxon) wieder aufgehoben werden kann.

Andere mögliche Symptome einer Überdosierung beim Pferd sind Unruhe, Erregbarkeit, Muskelzittern, Ataxie, vermehrter Speichelfluss, Verminderung der gastrointestinalen Motilität und Krämpfe. Bei Katzen sind die Hauptsymptome einer Überdosierung Koordinationsprobleme, vermehrter Speichelfluss sowie leichte Krämpfe.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

### **Pferde:**

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

Laufbewegungen<sup>1</sup>; Ataxie (Koordinationsstörung), Sedierung; Hypomobilität des Verdauungstrakts (Verminderung der Motilität); Kardiale Depression.

<sup>1</sup> Erhöhung der motorischen Aktivität.

### **Hunde:**

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

Kardiale Depression; Atemdepression<sup>1</sup>; Anorexie (Appetitlosigkeit); Diarrhoe, Hypomobilität des Verdauungstrakts (Verminderung der Motilität); Schmerz an der Injektionsstelle<sup>2</sup>; Sedierung.

<sup>1</sup> Naloxon kann als Gegenmittel eingesetzt werden.

<sup>2</sup> Assoziiert mit intramuskulärer Injektion.

### **Katzen:**

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

Mydriasis (Pupillenerweiterung), Orientierungslosigkeit, Sedierung; Reizung an der Injektionsstelle<sup>1</sup>, unmittelbar bei der Applikation auftretender Schmerz; Erregung<sup>2</sup>; Dysphorie (Verstimmung).

<sup>1</sup> Im Falle von wiederholten Injektionen.

<sup>2</sup> Mild.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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.

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

### **Zur Analgesie:**

#### Pferde:

Intravenöse Anwendung:

0,05 bis 0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht entsprechend 2,5 bis 5 ml des Tierarzneimittels/500 kg Körpergewicht

#### Hunde:

Intravenöse Anwendung:

0,2 bis 0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht entsprechend 0,2 bis 0,4 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

#### Katzen:

Subkutane Anwendung:

0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels/5 kg KGW

Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurze (Pferde und Hunde) sowie eine kurze bis mittelfristige (Katzen) Schmerzausschaltung erforderlich ist. Analgesie stellt sich im Allgemeinen 15 Minuten nach Verabreichung bei Pferden, Hunden und Katzen ein.

Nach einmaliger intravenöser Verabreichung hält die Analgesie bei Pferden 15 bis 60 Minuten an, bei Hunden 15 bis 30 Minuten.

Wiederholte Behandlungen mit Butorphanol sind möglich. Die Notwendigkeit und der Zeitpunkt einer Wiederholungsbehandlung hängen von der klinischen Reaktion ab. Für Fälle, bei denen voraussichtlich eine längere Schmerzausschaltung erforderlich ist, sollten andere Arzneimittel angewendet werden.

Bei Katzen mit viszeralen Schmerzen wurde ein schmerzlindernder Effekt für 15 Minuten bis sechs Stunden nach Verabreichung von Butorphanol nachgewiesen. Bei Katzen mit somatischen Schmerzen war die Dauer der Schmerzlinderung bedeutend kürzer. Abhängig von der klinischen Reaktion kann die Behandlung innerhalb von 6 Stunden wiederholt werden. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“) sollte ein anderes Analgetikum, z. B. ein geeignetes Opiodanalgetikum oder ein nicht steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel in Erwägung gezogen werden. Bei jeglicher alternativen Analgesie ist die Wirkung von Butorphanol auf Opioidrezeptoren zu berücksichtigen.

### **Zur Sedation:**

Butorphanol kann in Kombination mit einem α2-Adrenozeptor-Agonisten (z. B. (Me)Detomidin oder Romifidin) angewendet werden. Hierbei ist eine Anpassung der Dosierung nach folgender Empfehlung erforderlich:

#### Pferde:

Detomidin: 0,01 – 0,02 mg/kg Körpergewicht intravenöse Anwendung

Butorphanol: 0,01 – 0,02 mg/kg Körpergewicht intravenöse Anwendung

*Detomidin sollte bis zu 5 Minuten vor Butorphanol verabreicht werden.*

Romifidin: 0,05 mg/kg Körpergewicht intravenöse Anwendung

Butorphanol: 0,02 mg/kg Körpergewicht intravenöse Anwendung

*Romifidin kann zeitgleich oder 4 Minuten vor Butorphanol verabreicht werden.*

**Hunde:**

Medetomidin: 0,01 – 0,03 mg/kg Körpergewicht intramuskuläre Anwendung

Butorphanol: 0,1 – 0,2 mg/kg Körpergewicht intramuskuläre Anwendung

*Medetomidin und Butorphanol können zeitgleich verabreicht werden.*

*Der Stopfen sollte nicht öfter als 25mal durchstochen werden.*

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosisberechnung zu gewährleisten. Eine geeignete skalierte Spritze muss verwendet werden, um die notwendige Dosis genau verabreichen zu können (z. B. eine Insulinspritze oder eine skalierte 1-ml-Spritze).

Sofern wiederholte Verabreichungen erforderlich sind, unterschiedliche Injektionsstellen nutzen.

**10. Wartezeiten**

Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchstechflasche 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**

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.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr. 400992.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

13. Dezember 2024

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

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Verschreibungspflichtig