

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
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 Butorphanol[(S,S)-tartrat]	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 (zur pH-Wert Einstellung)	
Natriumcitrat (Ph.Eur.)	
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, Analgesie:

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

Pferde, Sedierung (in Kombination):

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

Hunde, Analgesie:

Linderung leichter bis mäßiger viszeraler Schmerzen und leichter bis mäßiger Schmerzen nach weichteilchirurgischen Eingriffen.

Hunde, Sedierung (in Kombination):

Zur tiefen Sedierung in Kombination mit Medetomidin.

Hunde, Narkoseprämedikation:

Zur Narkoseprämedikation in Kombination mit Acepromazin:

Diese Kombination führt zu einer Reduktion der benötigten Dosis von Propofol.

Hunde, Narkose (in Kombination):

Als Bestandteil der Narkose in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

Katzen, Analgesie:

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

Katzen, Sedierung (in Kombination):

Zur tiefen Sedierung in Kombination mit Medetomidin.

Katzen, Narkose (in Kombination):

Als Bestandteil der Narkose in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

3.3 Gegenanzeigen

Alle Zieltierarten:

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- Schädeltraumata oder organischen Hirnläsionen sowie bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzerkrankungen oder Krampfleiden.

Nicht anwenden in Kombination mit Detomidin bei Pferden mit bestehenden Herzrhythmusstörungen oder Bradykardie.

Nicht anwenden in Kombination mit Detomidin bei Pferden mit Koliken, insbesondere solchen mit Kotanschoppung, da die Kombination zu einer Verringerung der gastrointestinalen Motilität führt.

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

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Nicht anwenden in Kombination mit Romifidin bei Pferden im letzten Monat der Trächtigkeit.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Butorphanol ist für die Anwendung in Situationen bestimmt, bei denen eine kurz anhaltende Analgesie (Pferde, Hunde) bzw. eine kurz bis mittellang anhaltende Analgesie (Katzen) 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 Dosiserhöhung bewirkt bei Katzen keine Verstärkung oder Verlängerung der gewünschten Wirkung.

Eine ausgeprägte Sedierung tritt bei Katzen nicht ein, wenn Butorphanol als einziger Wirkstoff angewendet wird.

Bei der Anwendung eines anderen Analgetikums sollte, wie im Abschnitt 4.8 beschrieben, die Wirkung von Butorphanol auf die Opioid-Rezeptoren berücksichtigt werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen wurde nicht untersucht. Bei diesen Tiergruppen ist das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt anzuwenden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor Anwendung jeglicher Wirkstoffkombinationen auch die Gegenanzeigen und Warnhinweise in den Fachinformationen oder Packungsbeilagen der anderen Tierarzneimittel beachten.

Bei behandelten Tieren kann eine erkennbare Sedierung auftreten.

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

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit alpha2-Adrenozeptor-Agonisten sollte eine routinemäßige Auskultation des Herzens durchgeführt werden. Die Kombination Butorphanol mit alpha-2-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.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das Tierarzneimittel an Tiere mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion verabreicht wird.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zur Ansammlung von Schleim in den Atemwegen führen. Bei Tieren mit Atemwegserkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion sowie bei Tieren, die mit Expektorantien behandelt werden, ist Butorphanol daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt anzuwenden.

Pferde:

- Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann eine vorübergehende Ataxie und/oder Übererregung hervorrufen. Um der Verletzungsgefahr für Tier und Mensch vorzubeugen, ist bei der Behandlung von Pferden der Ort der Behandlung umsichtig zu wählen.

Hunde:

- Beim Auftreten von Atemdepression kann Naloxon als Antidot verwendet werden.
- Bei Anwendung von Butorphanol als Präanästhetikum schützt die Gabe von Anticholinergika wie Atropin das Herz vor einer möglichen opioidinduzierten Bradykardie.
- Bei Verabreichung als intravenöse Injektion: Nicht als Bolus injizieren.

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

Katzen:

- Beim Auftreten von Atemdepression kann Naloxon als Antidot verwendet werden.
- Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosisberechnung zu gewährleisten. Es wird empfohlen, entweder eine Insulinspritze oder 1-ml-Spritzen mit Graduierung zu verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Butorphanol hat Opioidaktivität.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Butorphanol beim Menschen sind Schläfrigkeit, Schwitzen, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel. Diese können nach unbeabsichtigter Selbstinjektion auftreten. Es sollten daher Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine versehentliche Selbstinjektion 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.

Als Antidot kann ein Opioid-Antagonist (z. B. Naloxon) eingesetzt werden. Spritzer sofort und gründlich mit reichlich Wasser von Haut und Augen abwaschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):	Ataxie ^{1, 2} Sedierung ^{3, 4}
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypomotilität des Verdauungstrakts ⁵ Laufbewegungen ⁶ Tod ⁷ Kardiale Depression ⁷ Atemdepression ⁷
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Ruhelosigkeit Zittern

¹ Leicht, 3 bis 10 Minuten anhaltend.

² Leicht bis schwer, in Kombination mit Detomidin auftretend. Klinische Studien haben jedoch eine geringe Wahrscheinlichkeit dafür gezeigt, dass Pferde dabei kollabieren. Um Selbstverletzungen zu vermeiden, sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

³ Leicht

⁴ Bei einigen Pferden mit nachfolgender Ruhelosigkeit

⁵ Ohne Verkürzung der Gastrointestinalpassage. Dieser Effekt ist dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.

⁶ Als exzitatorische lokomotorische Wirkung nach i.v. Bolusinjektion der höchsten zulässigen Dosis.

⁷ In Kombination mit α_2 -Adrenozeptor-Agonisten.

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 Hypomobilität des Verdauungstrakts Unmittelbarer Schmerz bei der Injektion ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Sedierung ⁴

¹ Vorübergehend.

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

³ Nach intramuskulärer Injektion.

⁴ Leicht

Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Atemdepression Erregung, Angst Orientierungslosigkeit, Mydriasis Dysphorie Unmittelbarer Schmerz bei der Injektion 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen 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 Unbedenklichkeit der Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierarten nicht belegt. Die Anwendung von Butorphanol während Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Zur Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit alpha₂-Adrenozeptor-Agonisten siehe Abschnitt 3.3.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Siehe Abschnitt 3.5.

In Kombination mit anderen Schmerz- oder Beruhigungsmitteln muss Butorphanol mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da mit einer Verstärkung der Wirkung von Butorphanol gerechnet werden muss. Die Dosisreduktion von Butorphanol und von α-Agonisten ist erforderlich, um unerwünschte synergistische Wirkungen zu verhindern.

Die Anwendung von Butorphanol kann die nachfolgende Gabe anderer Analgetika beeinflussen und z.B. eine Erhöhung der Dosis reiner Agonisten-Opioidanalgetika wie Morphin oder Oxymorphon erforderlich machen.

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

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Pferde: Intravenöse Anwendung

Hunde und Katzen: Intravenöse, subkutane und intramuskuläre Anwendung

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht als Bolus injizieren.

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Der Gummistopfen sollte nicht mehr als 20-Mal durchstochen werden.

Pferde:

Zur intravenösen Anwendung.

Zur Analgesie (Pferde):

0,1 mg/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 ml Tierarzneimittel/100 kg KGW bzw. 5 ml Tierarzneimittel für 500 kg KGW.

Die Dosis kann bei Bedarf wiederholt werden. Die analgetische Wirkung tritt innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion ein.

Zur Sedierung in Kombination mit Detomidin-Hydrochlorid (Pferde):

Detomidin-Hydrochlorid: 0,012 mg/kg KGW innerhalb von 5 Minuten gefolgt von

Butorphanol: 0,025 mg/kg KGW, entsprechend 0,25 ml Tierarzneimittel/100 kg KGW

Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass eine Gesamtdosis von 5 mg Detomidinhydrochlorid und 10 mg Butorphanol (1 ml Tierarzneimittel) eine wirksame, sichere Sedierung bei Pferden über 200 kg Körpergewicht liefert.

Zur Sedierung in Kombination mit Romifidin (Pferde):

Romifidin: 0,04 - 0,12 mg/kg innerhalb von 5 Minuten gefolgt von

Butorphanol: 0,02 mg/kg, entsprechend 0,2 ml Tierarzneimittel/100 kg KGW

Hunde:

Zur Analgesie (Hunde):

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Injektion unter Verwendung einer aseptischen Technik.

Schnelle intravenöse Injektion vermeiden.

0,2 - 0,3 mg/kg KGW, entsprechend 0,02 - 0,03 ml Tierarzneimittel/kg KGW bzw. 0,2 - 0,3 ml Tierarzneimittel/10 kg KGW

15 Minuten vor der Beendigung der Narkose zur Induktion einer Analgesie in der Erholungsphase verabreichen. Zur kontinuierlichen Analgesie kann die Dosis bei Bedarf wiederholt werden.

Zur Sedierung in Kombination mit Medetomidin (Hunde):

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Medetomidin: 0,01 - 0,025 mg/kg KGW (je nach gewünschtem Grad der Sedierung)

Butorphanol 0,1 mg/kg KGW, entsprechend 0,01 ml/kg KGW

Vor Beginn des Eingriffs 20 Minuten abwarten, bis eine tiefe Sedierung eingesetzt hat.

Die Medetomidin-Injektionslösung und das Tierarzneimittel können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden. Allerdings sollten zur Entnahme aus den Fläschchen separate Kanülen verwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

Die Antagonisierung mit 0,05 – 0,125 mg Atipamezol-Hydrochlorid/kg KGW führt ungefähr 5 Minuten später zur Brustlage. Etwa 2 Minuten später stehen die Tiere wieder.

Zur tiefen Sedierung und als Prämedikation zur Ketaminnarkose (Hunde):

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Medetomidin: 0,025 mg/kg KGW

Butorphanol : 0,1 mg/kg, entsprechend 0,01 ml Tierarzneimittel/kg KGW

Zum Einsatz als Narkoseprämedikation (Hunde):

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Butorphanol: 0,1 – 0,2 mg/kg KGW, entsprechend 0,01 – 0,02 ml Tierarzneimittel/kg KGW

15 Minuten vor der Narkoseeinleitung verabreichen.

Zur Verwendung als Narkoseprämedikation in Kombination mit Acepromazin (Hunde):

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Acepromazin: 0,02 mg/kg KGW zusammen mit

Butorphanol: 0,1 mg/kg, entsprechend 0,01 ml Tierarzneimittel/kg KGW bzw. 0,1 ml Tierarzneimittel/10 kg KGW

Das Tierarzneimittel und Acepromazin-Injektionslösung können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden. Allerdings sollten zur Entnahme aus den Fläschchen separate Kanülen verwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

Mindestens 20 Minuten bis zum vollen Wirkeintritt abwarten; der Abstand zwischen Prämedikation und Narkoseeinleitung kann jedoch flexibel zwischen 20 und 120 Minuten gewählt werden.

Die Butorphanol-Dosis kann bis 0,2 mg/kg (entsprechend 0,02 ml Tierarzneimittel/kg KGW) erhöht werden, wenn das Tier bereits vor der Operation Schmerzen hat oder wenn ein höherer Grad der Analgesie während einer Operation erforderlich ist.

Zur Narkose in Kombination mit Medetomidin und Ketamin (Hunde):

Zur intramuskulären Anwendung.

Medetomidin: 0,025 mg/kg KGW zusammen mit

Butorphanol: 0,1 mg/kg KGW, entsprechend 0,01 ml Tierarzneimittel/kg KGW

Nach 15 Minuten:

Ketamin: 5 mg/kg KGW

Medetomidin und das Tierarzneimittel können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden. Allerdings sollten zur Entnahme aus den Fläschchen separate Kanülen verwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

Hunde werden sich nach ungefähr 6 Minuten hinlegen und verlieren ihren Pedalreflex nach etwa 14 Minuten.

Der Pedalreflex kehrt etwa 53 Minuten nach der Verabreichung der Ketamin-Injektion zurück. Die Brustlage wird ungefähr 35 Minuten danach erreicht und nach weiteren 36 Minuten stehen die Tiere wieder.

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

Katzen:

Zur postoperativen Analgesie (Katzen):

15 Minuten vor dem Erwachen

entweder: 0,4 mg Butorphanol/kg, entsprechend 0,04 ml Tierarzneimittel/kg KGW subkutan oder intramuskulär

oder: 0,1 mg Butorphanol/kg, entsprechend 0,01 ml Tierarzneimittel/kg KGW intravenös.

Zur Sedierung in Kombination mit Medetomidin (Katzen):

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Medetomidin: 0,05 mg/kg KGW zusammen mit

Butorphanol: 0,4 mg/kg, entsprechend 0,04 ml Tierarzneimittel/kg KGW bzw. 0,2 ml Tierarzneimittel/5kg KGW

Die Medetomidin-Injektionslösung und das Tierarzneimittel können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden. Allerdings sollten zur Entnahme aus den Fläschchen separate Kanülen verwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

Für die Wundnaht sollte ein Lokalanästhetikum zur Infiltration verwendet werden.

Die Antagonisierung mit 0,125 mg Atipamezol/kg KGW führt ungefähr 4 Minuten später zur Brustlage und ungefähr 1 Minute später stehen die Tiere wieder.

Zur Narkose in Kombination mit Medetomidin und Ketamin (Katzen):

Bei intramuskulärer Anwendung.

Medetomidin: 0,08 mg/kg KGW zusammen mit

Butorphanol: 0,4 mg/kg, entsprechend 0,04 ml Tierarzneimittel/kg KGW bzw. 0,2 ml Tierarzneimittel/5 kg KGW zusammen mit

Ketamin: 5 mg/kg KGW

Die Medetomidin-Injektionslösung, das Tierarzneimittel und die Ketamin-Injektionslösung können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden. Allerdings sollten zur Entnahme aus den Fläschchen separate Kanülen verwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

Katzen werden sich in 2 - 3 Minuten nach der Injektion hinlegen. Der Verlust des Pedalreflexes tritt 3 Minuten nach der Injektion auf.

Die Antagonisierung mit 0,2 mg Atipamezol/kg KGW führt nach 2 Minuten zur Rückkehr des Pedalreflexes, nach 6 Minuten zur Brustlage und nach 31 Minuten stehen die Tiere wieder.

Bei intravenöser Anwendung:

Medetomidin: 0,04 mg/kg KGW zusammen mit

Butorphanol: 0,1 mg/kg, entsprechend 0,01 ml Tierarzneimittel/kg KGW bzw. 0,05 ml

Tierarzneimittel/5 kg KGW zusammen mit

Ketamin: 1,25 - 2,5 mg/kg KGW

Die Medetomidin-Injektionslösung, das Tierarzneimittel und die Ketamin-Injektionslösung können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden. Allerdings sollten zur Entnahme aus den Fläschchen separate Kanülen verwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

Ungefähr Zeitskalen bei der intravenösen Anwendung der Dreifachkombination

Ketamin* Dosis mg/kg	Zeit bis zum Hinlegen	Zeit bis zum Verlust des Pedalreflexes	Zeit bis zur Rückkehr des Pedalreflexes	Zeit bis zur Brustlage	Zeit bis zum Stand
1,25	32 Sek	62 Sek	26 Min	54 Min	74 Min

2,5	22 Sek	39 Sek	28 Min	62 Min	83 Min
-----	--------	--------	--------	--------	--------

* In Kombination mit Butorphanol bei 0,1 mg/kg und Medetomidin bei 0,04 mg/kg KGW

Die Antagonisierung mit 0,1 mg Atipamezol/kg KGW führt nach 4 Minuten zur Rückkehr des Pedalreflexes, nach 7 Minuten zur Brustlage und 18 Minuten später stehen die Tiere wieder.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die wichtigste Folge der Überdosierung ist die Atemdepression. Diese kann durch Naloxon wieder aufgehoben werden.

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.

Um die Auswirkungen von Kombinationen mit Detomidin/Medetomidin aufzuheben, kann Atipamezol angewendet werden, sofern nicht zuvor eine Kombination aus Butorphanol, Medetomidin und Ketamin intramuskulär zur Anästhesie beim Hund angewendet wurde. In diesem Fall ist Atipamezol nicht anzuwenden.

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.

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN02AF01

4.2 Pharmakodynamik

Butorphanol ist ein zentral wirkendes Analgetikum, das eine Opioid-Agonisten- und -Antagonisten-Wirkung aufweist. Seine analgetische Wirkung beträgt ungefähr das 4 - 7-fache des Morphins und seine narkotische Antagonisten-Wirkung etwa 1/40 der Wirkung von Naloxon. Die analgetische Wirkung ist dosisabhängig und hält bei Pferden 15 - 90 Minuten lang an. Butorphanol vermittelt eine starke Sedierung in Kombination mit Detomidin (Pferde), Medetomidin (Hunde, Katzen) oder Romifidin (Pferde); eine Sedierung und Analgesie in Kombination mit Acepromazin (Hunde) als Prämedikation zur Vollnarkose; eine präoperative Analgesie vor der Einleitung der Anästhesie mit einer Vielzahl von Wirkstoffen. In hohen Dosen kann eine Atemdepression, gefolgt von einer Herz-Kreislaufdepression auftreten.

Bei Katzen mit somatischen Schmerzen ist die Dauer der Analgesie wesentlich kürzer als bei viszeralen Schmerzen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intravenöser Injektion von 0,1 mg Butorphanol/kg bei Pferden ist die Eliminationshalbwertszeit kurz, mit einer C_{max} von $680,6 \pm 568,5$ ng/ml 5 Minuten nach Injektion. Drei Stunden nach der Injektion beträgt die Konzentration von Butorphanol im Blutplasma im Mittel ungefähr 5 ng/ml. Butorphanol wird in der Leber metabolisiert und über den Urin ausgeschieden.

Präklinische Studien und die klinische Erfahrung haben gezeigt, dass die analgetische Wirkung innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion eintritt und ca. 2 Stunden andauert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Das Tierarzneimittel darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln kombiniert werden, mit Ausnahme der folgenden Kombinationen:

- Butorphanol/Medetomidin
- Butorphanol/Medetomidin/Ketamin
- Butorphanol/Acepromazin

5.2 Dauer der Haltbarkeit

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) mit dunkelgrauem Bromobutyl- Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe.

Packungsgrößen:

- 1 x 10 ml;
- 1 x 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

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNR(N)

402183.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.07.2015

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

10/2025

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

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

Butorgesic 10 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Butorphanol 10,00 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)10 ml
20 ml**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**Pferde: i.v.
Hunde, Katzen: i.v., s.c. und i.m.**7. WARTEZEITEN**

Pferd (essbare Gewebe): Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen; verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISEDie Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.**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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Name des Zulassungsinhabers:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402183.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Flasche (10ml, 20ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butorgesic

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Butorphanol 10,00 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen; verwendbar bis ...

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Butorphanol 10,00 mg
(entsprechend Butorphanol[(S,S)-tartrat] 14,58 mg)

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,10 mg

Klare, farblose Lösung

3. Zieltierart(en)

Pferd, Hund und Katze

4. Anwendungsgebiete

Pferde, Analgesie:

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

Pferde, Sedierung (in Kombination):

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

Hunde, Analgesie:

Linderung leichter bis mäßiger viszeraler Schmerzen und leichter bis mäßiger Schmerzen nach weichteilchirurgischen Eingriffen.

Hunde, Sedierung (in Kombination):

Zur tiefen Sedierung in Kombination mit Medetomidin.

Hunde, Narkoseprämedikation:

Zur Narkoseprämedikation in Kombination mit Acepromazin:
Diese Kombination führt zu einer Reduktion der benötigten Dosis von Propofol.

Hunde, Narkose (in Kombination):

Als Bestandteil der Narkose in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

Katzen, Analgesie:

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

Katzen, Sedierung (in Kombination):

Zur tiefen Sedierung in Kombination mit Medetomidin.

Katzen, Narkose (in Kombination):

Als Bestandteil der Narkose in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

5. Gegenanzeigen

Alle Zieltierarten:

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- Schädeltraumata oder organischen Hirnläsionen sowie bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzerkrankungen oder Krampfleiden.

Nicht anwenden in Kombination mit Detomidin bei Pferden mit bestehenden Herzrhythmusstörungen oder Bradykardie. Nicht anwenden in Kombination mit Detomidin bei Pferden mit Koliken, insbesondere solchen mit Kotanschoppung, da die Kombination zu einer Verringerung der gastrointestinalen Motilität führt. Nicht anwenden bei Pferden mit Lungenemphysem, aufgrund einer möglichen atemdepressiven Wirkung. Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Nicht anwenden in Kombination mit Romifidin bei Pferden im letzten Monat der Trächtigkeit. Siehe auch Abschnitt "Besondere Warnhinweise".

6. Besondere Warnhinweise

Butorphanol ist für die Anwendung in Situationen bestimmt, bei denen eine kurz anhaltende Analgesie (Pferde, Hunde) bzw. eine kurz bis mittellang anhaltende Analgesie (Katzen) 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 Dosiserhöhung bewirkt bei Katzen keine Verstärkung oder Verlängerung der gewünschten Wirkung. Eine ausgeprägte Sedierung tritt bei Katzen nicht ein, wenn Butorphanol als einziger Wirkstoff angewendet wird. Bei der Anwendung eines anderen Analgetikums sollte, wie im Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ beschrieben, die Wirkung von Butorphanol auf die Opioid-Rezeptoren berücksichtigt werden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen wurde nicht untersucht. Bei diesen Tiergruppen ist das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt anzuwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor Anwendung jeglicher Wirkstoffkombinationen auch die Gegenanzeigen und Warnhinweise in den Fachinformationen oder Packungsbeilagen der anderen Tierarzneimittel beachten. Bei behandelten Tieren kann eine erkennbare Sedierung auftreten.

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

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit alpha2-Adrenozeptor-Agonisten sollte eine routinemäßige Auskultation des Herzens durchgeführt werden. Die Kombination Butorphanol mit alpha-2-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.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das Tierarzneimittel an Tiere mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion verabreicht wird.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zur Ansammlung von Schleim in den Atemwegen führen. Bei Tieren mit Atemwegserkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion sowie bei Tieren, die mit Expektorantien behandelt werden, ist Butorphanol daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt anzuwenden.

Pferde:

- Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann eine vorübergehende Ataxie und/oder Übererregung hervorrufen. Um der Verletzungsgefahr für Tier und Mensch vorzubeugen, ist bei der Behandlung von Pferden der Ort der Behandlung umsichtig zu wählen.

Hunde:

- Beim Auftreten von Atemdepression kann Naloxon als Antidot verwendet werden.
- Bei Anwendung von Butorphanol als Präanästhetikum schützt die Gabe von Anticholinergika wie Atropin das Herz vor einer möglichen opioidinduzierten Bradykardie.
- Bei Verabreichung als intravenöse Injektion: Nicht als Bolus injizieren.

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

Katzen:

- Beim Auftreten von Atemdepression kann Naloxon als Antidot verwendet werden.
- Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosisberechnung zu gewährleisten. Es wird empfohlen, entweder eine Insulinspritze oder 1-ml-Spritzen mit Graduierung zu verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Butorphanol hat Opioidaktivität. Die häufigsten Nebenwirkungen von Butorphanol beim Menschen sind Schläfrigkeit, Schwitzen, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel. Diese können nach unbeabsichtigter Selbstinjektion auftreten. Es sollten daher Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine versehentliche Selbstinjektion 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. Als Antidot kann ein Opioid-Antagonist (z.B. Naloxon) eingesetzt werden. Spritzer sofort und gründlich mit reichlich Wasser von Haut und Augen abwaschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit der Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierarten nicht belegt. Die Anwendung von Butorphanol während Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Zur Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit alpha2-Adrenozeptor-Agonisten siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“. In Kombination mit anderen Schmerz- oder Beruhigungsmitteln muss Butorphanol mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da mit einer Verstärkung der Wirkung von Butorphanol gerechnet werden muss. Die Dosisreduktion von Butorphanol und von alpha-Agonisten ist erforderlich, um unerwünschte synergistische Wirkungen zu verhindern. Die Anwendung von Butorphanol kann die nachfolgende Gabe anderer Analgetika beeinflussen und z. B. eine Erhöhung der Dosis reiner Agonisten-Opioidanalgetika wie Morphin oder Oxymorphon erforderlich machen. Aufgrund seiner Eigenschaften als Antagonist des μ -Opioidrezeptors kann Butorphanol die analgetische Wirkung aufheben, wenn das Tier zuvor bereits reine μ -Opioidagonisten erhalten hat. Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaft sollte Butorphanol nicht in Kombination mit schleimlösenden Substanzen eingesetzt werden, da dies zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen kann.

Überdosierung:

Die wichtigste Folge der Überdosierung ist die Atemdepression. Diese kann durch Naloxon wieder aufgehoben werden. 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. Um die Auswirkungen von Kombinationen mit Detomidin/Medetomidin aufzuheben, kann Atipamezol angewendet werden, sofern nicht zuvor eine Kombination aus Butorphanol, Medetomidin und Ketamin intramuskulär zur Anästhesie beim Hund angewendet wurde. In diesem Fall ist Atipamezol nicht anzuwenden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Butorphanol darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln kombiniert werden, mit Ausnahme der folgenden Kombinationen:

- Butorphanol/Medetomidin
- Butorphanol/Medetomidin/Ketamin
- Butorphanol/Acepromazin.

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):	Ataxie ^{1, 2} Sedierung ^{3, 4}
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypomotilität des Verdauungstrakts ⁵ Laufbewegungen ⁶ Tod ⁷ Kardiale Depression ⁷ Atemdepression ⁷
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Ruhelosigkeit Zittern

¹ Leicht, 3 bis 10 Minuten anhaltend.

² Leicht bis schwer, in Kombination mit Detomidin auftretend. Klinische Studien haben jedoch eine geringe Wahrscheinlichkeit dafür gezeigt, dass Pferde dabei kollabieren. Um Selbstverletzungen zu vermeiden, sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

³ Leicht

⁴ Bei einigen Pferden mit nachfolgender Ruhelosigkeit

⁵ Ohne Verkürzung der Gastrointestinalpassage. Dieser Effekt ist dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.

⁶ Als exzitatorische lokomotorische Wirkung nach i.v. Bolusinjektion der höchsten zulässigen Dosis.

⁷ In Kombination mit α_2 -Adrenozeptor-Agonisten.

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 Hypomobilität des Verdauungstrakts Unmittelbarer Schmerz bei der Injektion ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Sedierung ⁴

¹ Vorübergehend.

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

³ Nach intramuskulärer Injektion.

⁴ Leicht

Katzen:

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

¹ Nach 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 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

Pferde: Intravenöse Anwendung (i.v.)

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

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht als Bolus injizieren. Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden. Der Gummistopfen sollte nicht mehr als 20-Mal durchstochen werden.

Pferde:

Zur i.v. Anwendung.

Zur Analgesie (Pferde):

0,1 mg/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 ml Tierarzneimittel/100 kg KGW bzw. 5 ml Tierarzneimittel für 500 kg KGW. Die Dosis kann bei Bedarf wiederholt werden. Die analgetische Wirkung tritt innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion ein.

Zur Sedierung in Kombination mit Detomidin-Hydrochlorid (Pferde):

Detomidin-Hydrochlorid: 0,012 mg/kg KGW innerhalb von 5 Minuten gefolgt von Butorphanol: 0,025 mg/kg KGW, entsprechend 0,25 ml Tierarzneimittel/100 kg KGW Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass eine Gesamtdosis von 5 mg Detomidinhydrochlorid und 10 mg Butorphanol (1 ml Tierarzneimittel) eine wirksame, sichere Sedierung bei Pferden über 200 kg Körpergewicht liefert.

Zur Sedierung in Kombination mit Romifidin (Pferde):

Romifidin: 0,04 - 0,12 mg/kg innerhalb von 5 Minuten gefolgt von Butorphanol: 0,02 mg/kg, entsprechend 0,2 ml Tierarzneimittel/100 kg KGW

Hunde:

Zur Analgesie (Hunde):

Zur i.v., i.m. oder s.c. Injektion unter Verwendung einer aseptischen Technik. Schnelle intravenöse Injektion vermeiden. 0,2 - 0,3 mg/kg KGW, entsprechend 0,02 - 0,03 ml Tierarzneimittel/kg KGW bzw. 0,2 - 0,3 ml Tierarzneimittel/10 kg KGW

15 Minuten vor der Beendigung der Narkose zur Induktion einer Analgesie in der Erholungsphase verabreichen. Zur kontinuierlichen Analgesie kann die Dosis bei Bedarf wiederholt werden.

Zur Sedierung in Kombination mit Medetomidin (Hunde):

Zur i.v. oder i.m. Anwendung.

Medetomidin: 0,01 - 0,025 mg/kg KGW (je nach gewünschtem Grad der Sedierung) Butorphanol 0,1 mg/kg KGW, entsprechend 0,01 ml/kg KGW

Vor Beginn des Eingriffs 20 Minuten abwarten, bis eine tiefe Sedierung eingesetzt hat. Die Medetomidin-Injektionslösung und das Tierarzneimittel können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden. Allerdings sollten zur Entnahme aus den Fläschchen separate Kanülen verwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren. Die Antagonisierung mit 0,05 – 0,125 mg Atipamezol-Hydrochlorid/kg KGW führt ungefähr 5 Minuten später zur Brustlage. Etwa 2 Minuten später stehen die Tiere wieder.

Zur tiefen Sedierung und als Prämedikation zur Ketaminnarkose (Hunde):

Zur i.v. oder i.m. Anwendung.

Medetomidin: 0,025 mg/kg KGW

Butorphanol: 0,1 mg/kg, entsprechend 0,01 ml Tierarzneimittel/kg KGW

Zum Einsatz als Narkoseprämedikation (Hunde):

Zur i.v., i.m. oder s.c. Anwendung.

Butorphanol: 0,1 – 0,2 mg/kg KGW, entsprechend 0,01 – 0,02 ml Tierarzneimittel/kg KGW 15 Minuten vor der Narkoseeinleitung verabreichen.

Zur Verwendung als Narkoseprämedikation in Kombination mit Acepromazin (Hunde):

Zur i.v. oder i.m. Anwendung.

Acepromazin: 0,02 mg/kg KGW zusammen mit

Butorphanol: 0,1 mg/kg, entsprechend 0,01 ml Tierarzneimittel/kg KGW bzw. 0,1 ml Tierarzneimittel/10 kg KGW

Das Tierarzneimittel und Acepromazin-Injektionslösung können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden. Allerdings sollten zur Entnahme aus den Fläschchen separate Kanülen verwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

Mindestens 20 Minuten bis zum vollen Wirkeintritt abwarten; der Abstand zwischen Prämedikation und Narkoseeinleitung kann jedoch flexibel zwischen 20 und 120 Minuten gewählt werden.

Die Butorphanol-Dosis kann bis 0,2 mg/kg (entsprechend 0,02 ml Tierarzneimittel/kg KGW) erhöht werden, wenn das Tier bereits vor der Operation Schmerzen hat oder wenn ein höherer Grad der Analgesie während einer Operation erforderlich ist.

Zur Narkose in Kombination mit Medetomidin und Ketamin (Hunde):

Zur i.m. Anwendung.

Medetomidin: 0,025 mg/kg KGW zusammen mit

Butorphanol: 0,1 mg/kg KGW, entsprechend 0,01 ml Tierarzneimittel/kg KGW

Nach 15 Minuten: Ketamin: 5 mg/kg KGW

Medetomidin und das Tierarzneimittel können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden. Allerdings sollten zur Entnahme aus den Fläschchen separate Kanülen verwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren. Hunde werden sich nach ungefähr 6 Minuten hinlegen und verlieren ihren Pedalreflex nach etwa 14 Minuten. Der Pedalreflex kehrt etwa 53 Minuten nach der Verabreichung der Ketamin-Injektion zurück. Die Brustlage wird ungefähr 35 Minuten danach erreicht und nach weiteren 36 Minuten stehen die Tiere wieder. Es ist nicht ratsam, diese Kombination bei Hunden mit Atipamezol zu antagonisieren.

Katzen:

Zur postoperativen Analgesie (Katzen):

15 Minuten vor dem Erwachen entweder: 0,4 mg Butorphanol/kg, entsprechend 0,04 ml Tierarzneimittel/kg KGW s.c. oder i.m. oder: 0,1 mg Butorphanol/kg, entsprechend 0,01 ml Tierarzneimittel/kg KGW i.v..

Zur Sedierung in Kombination mit Medetomidin (Katze):

Zur s.c. oder i.m. Anwendung.

Medetomidin: 0,05 mg/kg KGW zusammen mit

Butorphanol: 0,4 mg/kg, entsprechend 0,04 ml Tierarzneimittel/kg KGW bzw. 0,2 ml Tierarzneimittel/5kg KGW. Die Medetomidin-Injektionslösung und das Tierarzneimittel können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden. Allerdings sollten zur Entnahme aus den Fläschchen separate Kanülen verwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren. Für die Wundnaht sollte ein Lokalanästhetikum zur Infiltration verwendet werden. Die Antagonisierung mit 0,125 mg Atipamezol/kg KGW führt ungefähr 4 Minuten später zur Brustlage und ungefähr 1 Minute später stehen die Tiere wieder.

Zur Narkose in Kombination mit Medetomidin und Ketamin (Katzen):

Bei i.m. Anwendung.

Medetomidin: 0,08 mg/kg KGW zusammen mit

Butorphanol: 0,4 mg/kg, entsprechend 0,04 ml Tierarzneimittel/kg KGW bzw. 0,2 ml Tierarzneimittel/5 kg KGW zusammen mit

Ketamin: 5 mg/kg KGW

Die Medetomidin-Injektionslösung, das Tierarzneimittel und die Ketamin-Injektionslösung können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden. Allerdings sollten zur Entnahme aus den Fläschchen separate Kanülen verwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren. Katzen werden sich in 2 - 3 Minuten nach der Injektion hinlegen. Der Verlust des Pedalreflexes tritt 3 Minuten nach der Injektion auf. Die Antagonisierung mit 0,2 mg Atipamezol/kg KGW führt nach 2 Minuten zur Rückkehr des Pedalreflexes, nach 6 Minuten zur Brustlage und nach 31 Minuten stehen die Tiere wieder.

Bei i.v. Anwendung:

Medetomidin: 0,04 mg/kg KGW zusammen mit

Butorphanol: 0,1 mg/kg, entsprechend 0,01 ml Tierarzneimittel/kg KGW bzw. 0,05 ml Tierarzneimittel/5 kg KGW zusammen mit Ketamin: 1,25 - 2,5 mg/kg KGW
Die Medetomidin-Injektionslösung, das Tierarzneimittel und die Ketamin-Injektionslösung können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden. Allerdings sollten zur Entnahme aus den Fläschchen separate Kanülen verwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

Ungefährre Zeitskalen bei der intravenösen Anwendung der Dreifachkombination

Ketamin* Dosis mg/kg	Zeit bis zum Hinlegen	Zeit bis zum Verlust des Pedalreflexes	Zeit bis zur Rückkehr des Pedalreflexes	Zeit bis zur Brustlage	Zeit bis zum Stand
1,25	32 Sek	62 Sek	26 Min	54 Min	74 Min
2,5	22 Sek	39 Sek	28 Min	62 Min	83 Min

* In Kombination mit Butorphanol bei 0,1 mg/kg und Medetomidin bei 0,04 mg/kg KGW

Die Antagonisierung mit 0,1 mg Atipamezol/kg KGW führt nach 4 Minuten zur Rückkehr des Pedalreflexes, nach 7 Minuten zur Brustlage und 18 Minuten später stehen die Tiere wieder.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Pferd (Essbare Gewebe): Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 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

402183.00.00

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) mit dunkelgrauem Bromobutyl- Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe.

Packungsgrößen:

1 x 10 ml; 1 x 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig
