

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

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

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, A-4600 Wels

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Butorphanol

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

#### **Wirkstoff:**

Butorphanol 10 mg

(als Butorphanoltartrat 14,58 mg)

#### **Sonstige Bestandteile:**

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

#### PFERD

##### **Zur Analgesie**

Für die kurzzeitige Behandlung von Schmerzen, wie bei Koliken gastrointestinalen Ursprungs.

##### **Zur Sedierung und zur Präanästhesie**

In Kombination mit  $\alpha_2$ -Adrenoceptor Agonisten (Detomidin, Romifidin, Xylazin):

Für therapeutische und diagnostische Interventionen beim stehenden Pferd, wie kleinere chirurgische Eingriffe sowie Sedierung widersetzlicher Patienten.

#### HUND/KATZE

## **Zur Analgesie**

Bei moderaten visceralen Schmerzen, z.B. prä- und postoperative sowie posttraumatische Schmerzen.

## **Zur Sedierung**

In Kombination mit  $\alpha_2$ -Adrenoceptor Agonisten (Medetomidin).

## **Zur Präanästhesie**

Als Bestandteil der Allgemeinanästhesie (Medetomidin, Ketamin).

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen, bei Schädeltraumata oder organischen Hirnläsionen und bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzerkrankungen oder Krampfleiden.

Bei Kombinationsanwendung mit  $\alpha_2$ -Agonisten beim Pferd:

Nicht anzuwenden bei bestehenden Herzarrhythmien oder Bradykardie.

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

Nicht in Kombination während der Trächtigkeit anwenden.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

### PFERD

Nebenwirkungen sind generell auf die bekannten pharmakologischen Wirkungen der Opiode zurückzuführen. In veröffentlichten Studien mit Butorphanol wurde eine vorübergehende, 3 - 15 Minuten dauernde Ataxie bei ca. 20 % der Pferde beschrieben. Milde Sedierung konnte bei ca. 10 % der Pferde beobachtet werden. Erhöhte motorische Aktivität (Laufbewegungen) ist möglich. Die gastrointestinale Motilität kann vermindert sein. Dieser Effekt ist mild und vorübergehend.

Bei Kombinationsanwendung:

Eine von Butorphanol ausgelöste Verminderung der gastrointestinalen Motilität wird durch  $\alpha_2$ -Agonisten verstärkt. Die atemwegsdepressiven Effekte der  $\alpha_2$ -Agonisten können durch Butorphanol verstärkt werden, besonders wenn die Atemfunktion bereits beeinträchtigt ist. Andere Nebenwirkungen (z.B. kardiovaskulär) sind wahrscheinlich auf die  $\alpha_2$ -Agonisten zurückzuführen.

### HUND/KATZE

Depression des respiratorischen und kardiovaskulären Systems. Lokaler Schmerz aufgrund der intramuskulären Injektion. Verminderung der gastrointestinalen Motilität. In seltenen Fällen Ataxie, Anorexie und Diarrhoe. Bei Katzen leichte Agitation oder Sedation, Angstzustände, Desorientiertheit, Dysphorie oder Mydriasis.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Hund, Katze

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Pferd: Zur intravenösen Anwendung

Hund: Zur intravenösen, subkutanen und intramuskulären Anwendung

Katze: Zur intravenösen und subkutanen Anwendung

### PFERD

#### **Zur Analgesie**

##### Monoanwendung:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg KGW) i.v.

#### **Zur Sedierung und zur Präanästhesie**

##### Mit Detomidin:

Detomidin: 0,012 mg/kg i.v., innerhalb von 5 Minuten gefolgt von

Butorphanol: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg KGW) i.v.

##### Mit Romifidin:

Romifidin: 0,05 mg/kg i.v., innerhalb von 5 Minuten gefolgt von

Butorphanol: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg KGW) i.v.

##### Mit Xylazin:

Xylazin: 0,5 mg/kg i.v., nach 3 – 5 Minuten gefolgt von

Butorphanol: 0,05 – 0,1 mg/kg (0,5 - 1 ml/100 kg KGW) i.v.

### HUND

#### **Zur Analgesie**

##### Monoanwendung:

0,1 – 0,4 mg/kg (0,01 – 0,04 ml/kg KGW) langsam i.v. (unterer bis mittlerer Dosisbereich) sowie i.m., s.c..

Für eine ausreichende Analgesie nach der Operation und während der Aufwachphase sollte die Injektion 15 Minuten vor Ende der Anästhesie verabreicht werden.

#### **Zur Sedierung**

##### Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg KGW) i.v., i.m.

Medetomidin: 0,01 mg/kg i.v., i.m.

#### **Zur Präanästhesie**

##### Mit Medetomidin und Ketamin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg KGW) i.m.

Medetomidin: 0,025 mg/kg i.m., nach 15 Minuten gefolgt von  
Ketamin: 5 mg/kg i.m.

Atipamezol 0,1mg/kg KGW zur Medetomidin Antagonisierung kann nur nach bereits aufgehobener Ketamin-Wirkung verabreicht werden.

## KATZE

### **Zur Analgesie**

#### Monoanwendung:

15 Minuten vor dem Aufwachen

entweder: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg KGW) s.c.

oder: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg KGW) i.v.

### **Zur Sedierung**

#### Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg KGW) s.c.

Medetomidin: 0,05 mg/kg s.c.

Für Wundversorgungen sollte zusätzlich eine Lokalanästhesie verwendet werden.  
Eine Medetomidin-Antagonisierung ist mit 0,125 mg Atipamezol/kg KGW möglich.

### **Zur Präanästhesie**

#### Mit Medetomidin und Ketamin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg KGW) i.v.

Medetomidin: 0,04 mg/kg i.v.

Ketamin: 1,5 mg/kg i.v.

Atipamezol 0,1 mg/kg KGW zur Medetomidin Antagonisierung kann nur nach bereits aufgehobener Ketamin-Wirkung verabreicht werden.

Den Gummistopfen nicht mehr als 25-mal durchstechen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurze (Pferd und Hund) sowie eine kurze bis mittelfristige (Katze) Schmerzausschaltung erforderlich ist. Eine wiederholte Verabreichung ist möglich. Bedarf und Zeitpunkt der Wiederholungsbehandlung richten sich nach dem klinischen Bild. Angaben zur Dauer der Analgesie siehe Punkt „Weitere Angaben“.

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze mischen.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

#### Pferd:

Essbare Gewebe: null Tage

Milch: null Stunden

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagertemperaturen erforderlich.

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

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Bei erstmaligem Anbruch des Behältnisses ist anhand der in der Gebrauchsinformation angegebenen Haltbarkeit nach Anbruch, das Datum, an dem jegliche im Karton verbleibende Produktreste zu verwerfen sind, zu ermitteln. Dieses errechnete Datum soll in dem dafür vorgesehenen Bereich eingetragen werden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die beim Umgang mit Tieren notwendigen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Unnötige Stressbelastung ist zu vermeiden.

Katzen können individuell unterschiedlich auf Butorphanol ansprechen. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden.

Eine Dosiserhöhung bewirkt keine Verstärkung oder Verlängerung der gewünschten Wirkung.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen wurde nicht untersucht. Bei diesen Tiergruppen ist das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt zu verabreichen.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen. Deshalb sollte Butorphanol bei Tieren mit respiratorischen Erkrankungen, die mit vermehrter Schleimproduktion einhergehen, nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden. Im Falle einer Atemdepression kann Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Bei behandelten Tieren kann eine Sedierung auftreten. Die Kombination von Butorphanol mit  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung anticholinergischer Arzneimittel, wie z.B. Atropin, sollte in Erwägung gezogen werden.

Die Verabreichung von Butorphanol und Romifidin in einer Mischspritze sollte wegen vermehrt auftretender Bradycardie, Herzblock und Ataxie vermieden werden.

### PFERD

Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann zu vorübergehender Ataxie und/oder Erregung führen. Um Verletzungen des Patienten und der beteiligten Personen vorzubeugen, sollte deshalb der Behandlungsort sorgfältig ausgewählt werden.

### KATZE

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, sollten unterschiedliche Injektionsstellen genutzt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Butorphanol hat opioidähnliche Wirkung. Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung versehentlicher (Selbst-)Injektion mit diesem stark wirkenden Arzneimittel sollten getroffen werden. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Butorphanol beim Menschen, die nach versehentlicher Selbstinjektion auftreten können, sind Schläfrigkeit, Transpiration, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst mit dem Auto fahren. Als Antidot kann ein Opioid-Antagonist (z.B. Naloxon) verwendet werden. Bei Haut- und Augenkontakt sofort mit Wasser spülen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Butorphanol durchdringt die Plazentaschranke und penetriert in die Milch. Teratogene Effekte konnten bei Studien mit Labortieren nicht belegt werden. Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierarten nicht untersucht. Die Anwendung von Butorphanol während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Gleichzeitig applizierte, ebenfalls in der Leber metabolisierte Substanzen können die Wirksamkeit von Butorphanol verstärken.

Wird Butorphanol gleichzeitig mit anästhetisch-, zentral dämpfenden- bzw. atemdepressiv wirkenden Arzneimitteln verabreicht, sind additive Effekte zu erwarten. Wird Butorphanol in diesem Zusammenhang verwendet, ist eine genaue Überwachung und sorgfältige Dosisanpassung erforderlich.

Die Anwendung von Butorphanol kann die analgetische Wirkung zuvor verabreichter reiner  $\mu$ -Opioid-Analgetika aufheben.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

##### PFERD

Wie allgemein von Opioiden bekannt, können erhöhte Dosierungen zu Atemdepression führen. Intravenöse Verabreichung von 1 mg/kg (das entspricht dem 10-fachen der empfohlenen Dosierung), über 2 Tage lang in 4 Stunden Intervallen, führte zu vorübergehenden unerwünschten Wirkungen, einschließlich Fieber, Tachypnoe, ZNS Symptomatik (Übererregbarkeit, Unruhe, leichte Ataxie bis zu Somnolenz führend) und gastrointestinaler Hypomotilität, manchmal verbunden mit abdominalen Beschwerden. Als Antidot kann ein Opioid-Antagonist (z.B. Naloxon) verwendet werden.

##### HUND/KATZE

Miosis (Hund)/Mydriasis (Katze), Atemdepression, Hypotension, Kreislaufstörungen sowie in schweren Fällen Atemstillstand, Schock und Koma.

Gegenmaßnahmen sollten unter intensivmedizinischer Überwachung, entsprechend der klinischen Situation, erfolgen. Eine Überwachung über mindestens 24 Stunden ist angezeigt.

#### Inkompatibilitäten:

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

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Jänner 2022

### **15. WEITERE ANGABE**

#### Pharmakodynamische Eigenschaften

Butorphanol ist ein zentral wirksames Analgetikum aus der Gruppe der agonistisch-antagonistisch wirkenden synthetischen Opioide. Es wirkt agonistisch auf die  $\kappa$ -Opioid-Rezeptor-Subtypen und antagonistisch auf die  $\mu$ -Opioid-Rezeptor-Subtypen. Die  $\kappa$ -Rezeptoren beeinflussen Analgesie und Sedation ohne Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur, während die  $\mu$ -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.

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 bis zu 2 Stunden an, bei Hunden bis zu 30 Minuten. Bei Katzen mit viszeralen Schmerzen wurde ein schmerzlindernder Effekt bis zu sechs Stunden nachgewiesen. Bei Katzen mit somatischen Schmerzen war die Dauer der Schmerzlinderung bedeutend kürzer.

Eine erhöhte Dosierung korreliert nicht mit einer verstärkten Analgesie, bei einer Dosis von 0,4 mg/kg kommt es zu einem sogenannten „ceiling“-Effekt.

Butorphanol zeigt bei den Zieltierarten eine minimale atem- und kreislaufdepressive Wirkung. Es verursacht beim Pferd keine Histaminfreisetzung. Die Kombination mit  $\alpha_2$ -Agonisten führt zu additiver und synergistischer Sedierung.

#### Angaben zur Pharmakokinetik

Nach parenteraler Verabreichung wird das Produkt rasch und beinahe vollständig resorbiert, mit Serumspitzenwerten nach 0,5 - 1,5 Stunden. Es ist stark an Plasmaproteine gebunden (bis zu 80 %). Das Produkt wird rasch metabolisiert, hauptsächlich in der Leber. Zwei inaktive Metaboliten entstehen. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über den Harn (größtenteils) und über den Kot.

**PFERD:** Das Verteilungsvolumen nach i.v. Verabreichung ist hoch (2,1 l/kg), was eine schnelle Gewebeverteilung anzeigt. Es besitzt eine kurze terminale Halbwertszeit: ca. 44 Minuten. 97 % einer i.v. verabreichten Dosis ist nach weniger als 5 Stunden ausgeschieden

**HUND:** Das Verteilungsvolumen nach i.v. Verabreichung ist hoch (4,4 l/kg), was eine schnelle Gewebeverteilung anzeigt. Es besitzt eine kurze terminale Halbwertszeit: 1,7 Stunden.

**KATZE:** Das Verteilungsvolumen nach i.v. Verabreichung ist hoch (7,4 l/kg), was eine schnelle Gewebeverteilung anzeigt. Es besitzt eine kurze terminale Halbwertszeit: 4,1 Stunden.

Z. Nr.: 8-00912



Packungsgrößen:

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.