

ANHANG III
PACKUNGSBEILAGE

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Butorgesic 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Butorphanol 10,00 mg
(entsprechend Butorphanoltartrat 14,58 mg)

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,10 mg

Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Pferd:

Zur Analgesie

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

Zur Sedation (in Kombination)

Für therapeutische und diagnostische Maßnahmen wie kleinere chirurgische Eingriffe am stehenden Pferd.

Zur Sedation in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (Detomidin, Romifidin).

Hund:

Zur Analgesie

Zur Linderung leichter bis mäßiger viszeraler Schmerzen und leichter bis mäßiger Schmerzen nach Weichteiloperationen.

Zur Sedation (in Kombination)

Zur tiefen Sedation in Kombination mit Medetomidin.

Zur Prämedikation einer Anästhesie

Die präanästhetische Anwendung dieses Tierarzneimittels führt zu einer dosisabhängigen Reduktion der Dosis von Arzneimitteln zur Einleitung der Anästhesie.

Zur Allgemeinanästhesie (in Kombination)

Als Bestandteil der Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

Katze:

Zur Analgesie

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

Zur Sedation (in Kombination)

Zur tiefen Sedation in Kombination mit Medetomidin.

Zur Allgemeinanästhesie (in Kombination)

Als Bestandteil der Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

5. GEGENANZEIGEN

Alle Zieltierarten

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

Nicht anwenden bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Schädeltraumata oder organischen Hirnläsionen sowie bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzerkrankungen oder Krampfleiden.

Pferd:

Kombination von Butorphanol und Detomidinhydrochlorid:

Nicht anwenden bei Pferden mit bestehenden Herzrhythmusstörungen oder Bradykardie.

Nicht anwenden bei Koliken mit Kotanschoppung, da die Kombination zu einer Verringerung der gastrointestinalen Motilität führt.

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

Siehe auch Abschnitt 12.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei intramuskulärer Injektion können Schmerzen auftreten.

Pferd:

Die am häufigsten vorkommende Nebenwirkung ist eine leichte Ataxie (Störung der Muskelkoordination), welche 3 bis 10 Minuten andauern kann. Leichte bis schwere Ataxien können in Kombination mit Detomidin auftreten, allerdings haben klinische Studien eine geringe Wahrscheinlichkeit dafür gezeigt, dass Pferde dabei kollabieren. Um Selbstverletzungen zu vermeiden, sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

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

Eine intravenöse Injektion als Bolus mit der höchsten zulässigen Dosis kann exzitatorische lokomotorische Wirkungen hervorrufen (z. B. Umherlaufen). Ruhelosigkeit, Zittern sowie Sedation mit nachfolgender Ruhelosigkeit sind bei einigen Pferden beobachtet worden.

Butorphanol kann die Darmmotilität (eingeschränkte Bewegungen im Magen-Darm-Trakt) bei Pferden herabsetzen, eine Verkürzung der Gastrointestinalpassage tritt jedoch nicht auf. Diese Wirkung ist dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.

Butorphanol kann die motorische Aktivität stimulieren (Laufbewegungen).

Bei der Verwendung in Kombination mit $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten wie Detomidin und Romifidin können kardiopulmonale Depressionen auftreten, die in seltenen Fällen tödlich sein können.

Hund:

Respiratorische und kardiale Depressionen ((in Form von verringerter Atemfrequenz, Bradykardie und Senkung des diastolischen Blutdrucks) können auftreten, wobei der Grad der Depression dosisabhängig ist.

Eine leichte Sedation kann ebenfalls auftreten.

Selten wurde über das Auftreten einer vorübergehenden Ataxie, Anorexie und Diarrhoe berichtet.

Die gastrointestinale Motilität kann verringert sein.

Katze:

Respiratorische Depressionen können auftreten.

Butorphanol kann Erregung, Angst, Desorientiertheit, Dysphorie und Mydriasis hervorrufen.

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 dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Hund und Katze

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

Pferd: intravenös (i.v.).

Hund und Katze: intravenös (i.v.), subkutan (s.c.) und intramuskulär (i.m.).

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht als Bolus injizieren.

Wenn wiederholte s.c. oder i.m. Injektionen erforderlich sind, sollte an unterschiedlichen Stellen injiziert werden.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 20-mal durchstochen werden.

PFERD

Zur Analgesie

Monoanwendung:

0,1 mg Butorphanol/kg (1 ml des Tierarzneimittels/100 kg). i.v. Die Dosis kann bei Bedarf wiederholt werden.

Die analgetische Wirkung tritt innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion ein.

Zur Sedation

Mit Detomidin:

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

Butorphanol: 0,25 ml/100 kg i.v.

Mit Romifidin:

Romifidin: 0,04–0,12 mg/kg i.v., innerhalb von 5 Minuten gefolgt von

Butorphanol: 0,2 ml/100 kg i.v.

HUND

Zur Analgesie

Monoanwendung:

0,2–0,3 mg Butorphanol/kg (0,02–0,03 ml des Tierarzneimittels/kg) i.v., i.m. oder s.c.

15 Minuten vor der Beendigung der Narkose verabreichen, um eine Analgesie in der Erholungsphase zu erreichen. Die Dosis kann bei Bedarf wiederholt werden.

Zur Sedation

Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,01 ml/kg i.v. oder i.m.

Medetomidin: 0,01–0,025 mg/kg i.v. oder i.m.

Vor Beginn des Eingriffs 20 Minuten abwarten, bis die Sedation eingesetzt hat.

Zur Prämedikation einer Anästhesie

Monoanwendung zur Analgesie beim Hund:

0,1–0,2 mg Butorphanol/kg (0,01–0,02 ml des Tierarzneimittels/kg) i.v., i.m. oder s.c. 15 Minuten vor der Narkoseeinleitung.

Zur Anästhesie

In Kombination mit Medetomidin und Ketamin:

Butorphanol: 0,01 ml/kg i.m.

Medetomidin: 0,025 mg/kg i.m., innerhalb von 15 Minuten gefolgt von

Ketamin: 5 mg/kg i.m.

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

KATZE

Zur Analgesie

Präoperativ:

0,4 mg Butorphanol/kg (0,04 ml des Tierarzneimittels/ kg) i.m. oder s.c.

15–30 Minuten vor i.v. Verabreichung der Anästhetika geben.

5 Minuten vor der i.m. Verabreichung der Anästhetika geben (beispielsweise eine Kombination aus i.m. Acepromazin/Ketamin oder Xylazin/Ketamin).

Postoperativ:

15 Minuten vor der Beendigung der Narkose verabreichen, um eine Analgesie in der Erholungsphase zu erreichen:

entweder 0,4 mg Butorphanol/kg (0,04 ml des Tierarzneimittels/kg) i.m. oder s.c.

oder: 0,1 mg Butorphanol pro kg (0,01 ml des Tierarzneimittels/kg) i.v.

Zur Sedation

Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,04 ml/kg i.m. oder s.c.

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

Bei Anlegen einer Wundnaht sollte zusätzlich ein Lokalanästhetikum verwendet werden.

Zur Anästhesie

In Kombination mit Medetomidin und Ketamin:

Intramuskuläre Anwendung:

Butorphanol: 0,04 ml/kg i.m.

Medetomidin: 0,08 mg/kg i.m.

Ketamin: 5 mg/kg i.m.

Intravenöse Anwendung:

Butorphanol: 0,01 ml/kg i.v.

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

Ketamin: 1,25–2,50 mg/kg i.v. (abhängig von der erforderlichen Narkosetiefe).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt 8.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 20-mal durchstochen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferd:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei behandelten Tieren kann eine erkennbare Sedation auftreten.

Pferd:

Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann vorübergehende Ataxie (Störung der Muskelkoordination) und/oder Übererregung hervorrufen. Um der Verletzungsgefahr für Tier und Mensch vorzubeugen, ist bei der Behandlung von Pferden der Behandlungsort sorgfältig auszuwählen.

Kombination von Butorphanol und Detomidinhydrochlorid:

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit Detomidin sollte eine routinemäßige Auskultation des Herzens durchgeführt werden.

Hund:

Beim Auftreten von Atemdepression kann Naloxon als Antidot verwendet werden.

Bei Anwendung von Butorphanol als Präanästhetikum schützt die gleichzeitige Gabe von Anticholinergika wie Atropin das Herz vor einer möglichen opioidinduzierten Bradykardie.

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht rasch als Bolus injizieren.

Katze:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Butorphanol hat eine opioidähnliche Wirkung. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der Betroffene darf selbst kein Fahrzeug lenken, da Schläfrigkeit, Schwindel und Benommenheit auftreten können. Diese Wirkungen können durch die Verabreichung eines Opioid-Antagonisten wie Naloxon aufgehoben werden.

Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit Haut oder Augenkontakt diese sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

Trächtigkeit:

Die Anwendung von Butorphanol während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Laktation:

Die Anwendung von Butorphanol während der Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In Kombination mit bestimmten anderen Sedativa wie adrenergen α 2-Agonisten (Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden und Katzen.) ist eine Dosisreduktion von Butorphanol erforderlich, um unerwünschte synergistische Wirkungen zu verhindern. Siehe Abschnitt 8.

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

Butorphanol kann die analgetische Wirkung reiner μ -Opioidanalgetika (wie Morphin/Oxymorphin) aufheben, wenn das Tier zuvor bereits reine μ -Opioidagonisten erhalten hat.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Das wichtigste Anzeichen einer Überdosierung ist die Atemdepression. Diese kann mit Naloxon wieder aufgehoben werden. Um die Wirkung einer Kombination mit Detomidin/Medetomidin aufzuheben, kann Atipamezol angewendet werden, sofern nicht zuvor eine Kombination aus Butorphanol, Medetomidin und Ketamin intramuskulär für die Anästhesie beim Hund angewendet wurde. In diesem Fall ist Atipamezol nicht anzuwenden.

Inkompatibilitäten:

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

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton enthält 1 Durchstechflasche mit 10 oder 20 ml.

Karton enthält 5 Durchstechflaschen mit 10 oder 20 ml.

Karton enthält 10 Durchstechflaschen mit 10 oder 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.Nr.: 840441