[Version 8.1, 01/2017]

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Butorphanol „Richter“ 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

Butorphanol „Richter“ 10 mg/ml – Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

Butorphanol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:
Butorphanol (als Hydrogentartrat) 10 mg

Sonstige Bestandteile:
Benzethoniumchlorid 0,1 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Pferd

Zur Analgesie
Für die kurzzeitige Behandlung von moderaten bis schweren Schmerzen wie bei gastrointestinalen Koliken.

Zur Sedierung und zur Präanästhesie
In Kombination mit α_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 mittelschweren viszeralen Schmerzzuständen, z.B. prä- und postoperative sowie posttraumatische Schmerzen.

Zur Sedierung
In Kombination mit α_2-Adrenoceptor Agonisten (Medetomidin).

Zur Präanästhesie
Vor einer Allgemeinanästhesie (Medetomidin, Ketamin).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzfunktionsstörungen, Schädeltrauma, organischen Hirnläsionen, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Krampfleiden.

Bei Kombinationsanwendung mit α-2-Agonisten beim Pferd:
Nicht anzuwenden bei bestehenden Herzarrythmien.
Die Kombination bewirkt eine verminderte gastrointestinale Motilität und sollte folglich nicht bei Koliken mit Kotverhaltung angewendet werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Pferd:
Nebenwirkungen sind generell auf die bekannten pharmakologischen Wirkungen der Opioide zurückzuführen. In den veröffentlichten Studien wurde eine vorübergehende, 3-15 Minuten dauernde Ataxie bei 20 % der Pferde beschrieben. Milde Sedierung konnte bei 10 % der Pferde beobachtet werden. Eine halbe bis zwei Stunden nach der Verabreichung kann eine gewisse Unruhe auftreten. Die gastrointestinale Motilität kann vermindert sein.

Bei Kombinationsanwendung:
Eine von Butorphanol ausgelöste Verminderung der gastrointestinalen Motilität wird durch α-2-Agonisten verstärkt. Die atemwegsdepressiven Effekte der α-2-Agonisten können durch Butorphanol verstärkt werden, besonders wenn die Atemfunktion bereits beeinträchtigt ist. Andere Nebenwirkungen (z.B. kardiovaskulär) sind wahrscheinlich auf die α-2-Agonisten zurückzuführen.

Hund/Katze:
Atemdepression und Blutdrucksenkung mit Herzfrequenzerniedrigung können auftreten. Lokale Schmerzen an der Injektionsstelle nach intramuskulärer Anwendung können auftreten. Eine Verringerung der Magen-Darm-Motilität kann auftreten. In seltenen Fällen können vorübergehend Ataxie, Appetitlosigkeit und Diarrhöe auftreten. Bei Katzen kommt es manchmal zu Mydriasis, Erregung oder Sedierung, Schreckhaftigkeit, Dysphorie und Desorientiertheit.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese 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:
Butorphanol 0,1 mg/kg (1 ml/100 kg KGW) i.v.

Eine wiederholte Verabreichung ist möglich; Bedarf und Zeitpunkt richten sich nach dem klinischen Bild. Angaben zur Dauer der Analgesie siehe unten.

Zur Sedierung und zur Präanästhesie:
Mit Detomidin:
Detomidin: 0,012 mg/kg i.v., gefolgt nach wenigen Minuten 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:
Butorphanol 0,1 – 0,4 mg/kg (0,1 – 0,4 ml/10 kg KGW) langsam i.v. (im unteren bis mittleren Dosisbereich) sowie i.m., s.c.

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

Zur Sedierung:
Mit Medetomidin:
Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,1 ml/10 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 (0,1 ml/10 kg KGW) i.m.
Medetomidin: 0,025 mg/kg i.m., nach 15 Minuten gefolgt von
Ketamin: 5 mg /kg i.m.

Bei noch vorhandener Ketamin-Wirkung nicht mit Atipamezol antagonisieren.

KATZE

Zur Analgesie:
Monoanwendung:
15 Minuten vor dem Aufwachen
entweder: Butorphanol 0,4 mg/kg (0,2 ml/5 kg KGW) s.c.
oder: Butorphanol 0,1 mg/kg (0,05 ml/5 kg KGW) i.v.

Zur Sedierung:
Mit Medetomidin:
Butorphanol: 0,4 mg/kg (0,2 ml/5 kg KGW) s.c.
Medetomidin: 0,05 mg/kg s.c.

Im Rahmen einer Wundversorgung 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 (0,05 ml/5 kg KGW) i.v.
Medetomidin: 0,04 mg/kg i.v.
Ketamin: 1,5 mg /kg i.v.

Die Antagonisierung von Medetomidin (nach nicht mehr vorhandener Ketamin-Wirkung) ist mit 0,1mg Atipamezol/kg KGW möglich.

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 15.

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferd: Null Tage.

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 Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Vor Anwendung jeglicher Wirkstoffkombinationen auch die Angaben in den Fachinformationen oder Packungsbeilagen der anderen Tierarzneimittel beachten. Die beim Umgang mit Tieren notwendigen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Unnötige Stressbelastung ist zu vermeiden.
Katzen können individuell unterschiedlich auf Butorphanol ansprechen. Wenn eine angemessene analgetische Wirkung ausbleibt, sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden.
Eine Dosiserhöhung bewirkt bei Katzen keine Verstärkung oder Verlängerung der gewünschten Wirkung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Butorphanol bei Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen wurde nicht untersucht. Daher bei diesen Tiergruppen nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen. Deshalb sollte Butorphanol bei Pferden 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 Butorphanol mit α2-Adrenorezeptor-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.

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 vorübergehend zu Ataxie oder Erregung führen. Um Verletzungen des Patienten und der beteiligten Personen vorzubeugen, sollte der Behandlungsort sorgfältig ausgewählt werden.

Katze:
Das Körpergewicht des Tieres ist so genau wie möglich zu bestimmen, um eine korrekte Dosis zu gewährleisten. Es wird empfohlen, entweder eine Insulinspritze oder eine graduierte 1 ml Spritze zu verwenden. Sofern wiederholte Verabreichungen erforderlich sind, sollten unterschiedliche Injektionsstellen genutzt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Gleichzeitig applizierte, ebenfalls in der Leber metabolisierte Substanzen können die Wirksamkeit von Butorphanol verstärken.
Die Wirkung gleichzeitig applizierter anästhetisch, zentral dämpfender bzw. atemdepressiv wirkender Arzneimittel wird verstärkt. Wird Butorphanol in diesem Zusammenhang verwendet, ist eine genaue Überwachung und sorgfältige Dosisanpassung erforderlich.
Die Anwendung von Butorphanol kann die Wirkung zuvor verabreichter reiner μ-Opioid-Analgetika aufheben.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Pferd:
Erhöhte Dosierungen können, wie allgemein von Opioiden bekannt, zu Atemdepression führen. Intravenöse Verabreichung von 1mg /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.

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 Zieltieren nicht untersucht. Die Anwendung von Butorphanol während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Butorphanol hat opioidähnliche Wirkung. Bei der Handhabung ist Vorsicht geboten. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst mit dem Auto fahren. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Butorphanol beim Menschen, die nach versehentlicher Selbstinjektion auftreten können, sind Schläfrigkeit, Transpiration, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel.
Als Antidot kann ein Opioid-Antagonist (z.B. Naloxon) verwendet werden. Bei Haut- und Augenkontakt sofort mit Wasser spülen.

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

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2010

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr. 8-00427

Packungsgrößen: 10 ml, 50 ml, Bündelpackung 5 x 10 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Zusätzliche Informationen:
Pharmakodynamische Eigenschaften
Butorphanol ist ein zentral wirksames Analgetikum aus der Gruppe der agonistisch-antagonistisch wirkenden synthetischen Opioide. Es wirkt agonistisch auf die κ-Opioid-Rezeptor-Subtypen und antagonistisch auf die μ-Opioid-Rezeptor-Subtypen. Die κ-Rezeptoren beeinflussen Analgesie und Sedation ohne Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur, während die μ-Rezeptoren die supraspinale Analgesie, Sedation und Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur beeinflussen. Die agonistische Wirkung von Butorphanol ist 10mal stärker als die antagonistische.
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 Zieltieren eine minimale atem- und kreislaufdepressive Wirkung. Es verursacht beim Pferd keine Histaminfreisetzung. Die Kombination mit α-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 Verteilungsvolumen nach i.v. Verabreichung ist hoch (2,1 l/kg beim Pferd, 4,4 l/kg beim Hund und 7,4 l/kg bei der Katze), was eine schnelle Gewebeverteilung anzeigt.
Das Produkt wird rasch metabolisiert, hauptsächlich in der Leber. Zwei inaktive Metaboliten entstehen.
Es besitzt eine kurze terminale Halbwertszeit: ca. 44 Minuten für das Pferd, 1,7 Stunden für den Hund und 4,1 Stunden für die Katze.
Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über den Harn (größtenteils) und über den Kot. 97 % einer beim Pferd i.v. verabreichten Dosis ist nach weniger als 5 Stunden ausgeschieden.