

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Torbugesic Vet 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

DE:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

AT: Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya/Girona
Spanien

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Torbugesic Vet 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

Name des Tierarzneimittels in anderen Mitgliedstaaten:

Torbuphanol Vet (Irland, Polen)
Torbunal Vet (Dänemark)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid	0,1 mg
---------------------	--------

Klare, farblose Lösung.

Anwendungsgebiet(e)

PFERD:

Als Analgetikum:

Zur Linderung von Schmerzen bei Koliken des Magen-Darm-Traktes.

Als Sedativum:

Zur Sedierung in Kombination mit bestimmten alpha2-Adrenozeptor-Agonisten (Detomidin, Romifidin).

Für therapeutische und diagnostische Maßnahmen wie kleinere Operationen am stehenden Pferd.

HUND:

Als Analgetikum:

Zur Linderung von leichten bis mittelschweren viszeralen Schmerzen sowie von Schmerzen, die durch Maßnahmen nach chirurgischen Eingriffen hervorgerufen werden.

Als Sedativum:

In Kombination mit Medetomidinhydrochlorid.

Als Prä-Anästhetikum:

Durch die präanästhetische Anwendung des Tierarzneimittels wird die Dosis von Mitteln, zur Einleitung der Anästhesie, wie Thiopental-Natrium, dosisabhängig reduziert.

Zur Allgemeinanästhesie: für eine Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

KATZE:

Als Analgetikum:

Zur Linderung von leichten bis mittelstarken viszeralen Schmerzen. Zur präoperativen Anwendung, um eine Analgesie während der Operation herbeizuführen. Zur postoperativen Analgesie nach verschiedenen chirurgischen Eingriffen.

Als Sedativum:

In Kombination mit Medetomidinhydrochlorid.

Zur Allgemeinanästhesie: für eine Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

Gegenanzeigen

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 Detomidin Hydrochlorid:

Diese Kombination nicht anwenden bei Pferden mit bestehenden Herzrhythmusstörungen oder Bradykardie.

Die Kombination führt zu einer Verringerung der Magen-Darm-Motilität und sollte deshalb nicht bei Koliken mit Kotanschoppung eingesetzt werden.

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

Nebenwirkungen

Pferd, Hund, Katze

In sehr seltenen Fällen werden bei intramuskulärer Injektion Schmerzen beobachtet.

PFERD:

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

In sehr seltenen Fällen kann Butorphanol die Darmmotilität bei Pferden herabsetzen, ohne dass die gastrointestinale Passagezeit abnimmt. Dieser Effekt ist dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.

Sehr selten kann Butorphanol die motorische Aktivität stimulieren (Laufbewegungen). Bei der Verwendung in Kombination mit α 2-Adrenozeptor-Agonisten können sehr selten kardiopulmonale Depressionen auftreten. Dies kann in seltenen Fällen zum Tod führen.

HUND:

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

In sehr seltenen Fällen können respiratorische und kardiale Depressionen auftreten (erkennbar an Abnahme der Atemfrequenz, Entwicklung einer Bradykardie und Abnahme des diastolischen Blutdruckes), wobei der Grad der Depression dosisabhängig ist.

In sehr seltenen Fällen kann die gastrointestinale Motilität verringert sein.

KATZE:

In sehr seltenen Fällen können respiratorische Depressionen auftreten.

Butorphanol kann sehr selten Erregung, Angst, Verwirrung, 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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Pferd
Hund
Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pferd: Zur intravenösen Anwendung (IV).

Hund und Katze: Zur intravenösen (IV), subkutanen (SC) und intramuskulären (IM) Anwendung.

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht als Bolus injizieren.

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Falls wiederholte SC oder IM Injektionen erforderlich sind, sollte an verschiedenen Stellen injiziert werden.

Der Gummistopfen der Durchstechflasche sollte nicht häufiger als 40mal durchstoßen werden.

Informationen über die zu erwartende Dauer der Analgesie sind dem Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ zu entnehmen.

PFERD

Als Analgetikum

Monotherapie:

0,1 mg / kg (1 ml/100 kg Körpergewicht) IV. Die Dosis kann nach Bedarf wiederholt verabreicht werden. Analgetische Effekte treten innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion auf.

Als Sedativum

Mit Detomidin:

Detomidinhydrochlorid: 0,012 mg / kg IV, innerhalb von 5 Minuten gefolgt von Butorphanol: 0,025 mg / kg IV.

Mit Romifidin:

Romifidin: 0,04 bis 0,12 mg / kg IV, innerhalb von 5 Minuten gefolgt von Butorphanol: 0,02 mg / kg IV.

HUND

Als Analgetikum

Monotherapie:

0,2-0,3 mg / kg (0,02 bis 0,03 ml / kg Körpergewicht) IV, IM oder SC Injektion.

Zu verabreichen 15 Minuten vor Beendigung der Anästhesie, um Analgesie in der Aufwachphase zu erreichen. Bei Bedarf kann die Dosis wiederholt verabreicht werden.

Als Sedativum

Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,1 mg / kg (0,01 ml / kg Körpergewicht) IV oder IM

Medetomidin: 0,01-0,025 mg / kg IV oder IM

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

Als Prämedikation / Prä-Anästhetikum

Zur Sedierung und als Prämedikation vor Barbiturat-Anästhesie:

Butorphanol: 0,1 mg / kg (0,01 ml / kg Körpergewicht) IV oder IM

Medetomidin: 0,01 mg / kg IV oder IM

Als Prä-Anästhetikum

Monotherapie zur Analgesie bei Hunden:

Butorphanol: 0,1-0,2 mg / kg (0,01-0,02 ml / kg Körpergewicht) IV, IM oder SC, zu verabreichen 15 Minuten vor der Einleitung.

Als Anästikum mit Medetomidin und Ketamin

Butorphanol: 0,1 mg / kg (0,01 ml / kg Körpergewicht) IM

Medetomidin: 0,025 mg / kg IM, nach 15 Minuten gefolgt von

Ketamin: 5 mg / kg IM.

Es ist nicht ratsam, diese Kombination beim Hund mit Atipamezol rückgängig zu machen.

KATZE

Als Analgetikum

Präoperativ:

Butorphanol: 0,4 mg / kg (0,04 ml / kg Körpergewicht) IM oder SC

Zu verabreichen 15-30 Minuten vor der Einleitung einer Anästhesie durch die intravenöse Injektion eines Anästhetikums.

Zu verabreichen 5 Minuten vor der Einleitung einer Anästhesie durch die intramuskuläre Injektion von Anästhetika, wie Kombinationen aus Acepromazin / Ketamin oder Xylazin / Ketamin.

Siehe auch Abschnitt "Besondere Warnhinweise" zur Dauer der Analgesie".

Postoperativ:

15 Minuten vor dem Aufwachen zu verabreichen:

entweder Butorphanol: 0,4 mg / kg (0,04 ml / kg Körpergewicht) SC oder IM

oder 0,1 mg / kg (0,01 ml / kg Körpergewicht) IV.

Als Sedativum

Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,4 mg / kg (0,04 ml / kg Körpergewicht) IM oder SC

Medetomidin: 0,05 mg / kg SC.

Bei Anlegen einer Wundnaht sollte eine zusätzliche Lokalanästhesie angewendet werden.

Als Anästhetikum In Kombination mit Medetomidin und Ketamin:

IM Injektion:

Butorphanol: 0,4 mg / kg (0,04 ml / kg Körpergewicht) IM

Medetomidin: 0,08 mg / kg IM

Ketamin: 5 mg / kg IM.

IV Injektion:

Butorphanol: 0,1 mg / kg (0,01 ml / kg Körpergewicht) IV.

Medetomidin: 0,04 mg / kg IV.

Ketamin: 1,25-2,50 mg / kg IV (je nach erforderlicher Tiefe der Anästhesie).

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

Wartezeit

Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nach dem „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

FÜR ALLE ZIELTIERARTEN

Die Anwendung von Butorphanol ist für Situationen bestimmt, bei denen eine kurz anhaltende Analgesie (Hund, Pferd) erforderlich ist.

Zu Informationen über die voraussichtliche Dauer der Analgesie siehe unter "Beginn und Dauer der Analgesie".

Wiederholte Behandlungen mit Butorphanol sind allerdings möglich. In Fällen, bei denen eine länger andauernde Analgesie erforderlich sein könnte, sollte ein anderer therapeutischer Wirkstoff verwendet werden.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen wurde nicht nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren sollte auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Butorphanol kann wegen seiner hustendämpfenden Eigenschaften zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen. Deshalb sollte Butorphanol bei Tieren mit Erkrankungen der Atemwege, die mit erhöhter Schleimproduktion einhergehen, nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt verwendet werden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit α 2-Adrenozeptor-Agonisten sollte eine routinemäßige Auskultation des Herzens durchgeführt werden. Die Kombination von Butorphanol und α 2-Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren

mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht eingesetzt werden. Die gleichzeitige Anwendung von Anticholinergika, z.B. Atropin, sollte erwogen werden.

Bei allen Tierarten kann eine leichte Sedierung eintreten, wenn das Tierarzneimittel als einziger Wirkstoff angewendet wird.

Beginn und Dauer der Analgesie:

Die Analgesie tritt bei Pferden, Hunden und Katzen in der Regel innerhalb von 15 Minuten nach der Verabreichung ein. Nach einer einmaligen intravenösen Dosis dauert die Analgesie beim Pferd in der Regel 15 bis 60 Minuten. Beim Hund dauert sie nach einer einzelnen intravenösen Verabreichung 15 bis 30 Minuten. Bei Katzen mit viszeralen Schmerzen wurde gezeigt, dass die schmerzlindernde Wirkung nach Injektion von Butorphanol zwischen 15 Minuten und 6 Stunden anhält. Bei Katzen mit somatischen Schmerzen war die Dauer der Analgesie wesentlich kürzer.

PFERD:

Die Verwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis kann zu vorübergehender Ataxie und / oder Erregung führen. Daher sollte der Behandlungsort sorgfältig ausgewählt werden, um Verletzungen beim Tier oder bei den mit der Behandlung des Tieres befassten Personen zu vermeiden.

HUND:

Bei der Verabreichung als intravenöse Injektion, nicht schnell als Bolus injizieren. Bei Hunden mit MDR1-Mutation die Dosis um 25-50% reduzieren.

KATZE:

Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosisberechnung zu gewährleisten. Es wird empfohlen, Insulinspritzen oder 1 ml graduierte Spritzen zu verwenden.

Bei Katzen kann Butorphanol angewendet werden, wenn eine kurze bis mittellange Analgesie erforderlich ist. Zu Informationen über die voraussichtliche Dauer der Analgesie siehe unter "Beginn und Dauer der Analgesie". Je nach klinischem Ansprechen kann die Verabreichung des Tierarzneimittels innerhalb von sechs Stunden wiederholt werden. Bei Ausbleiben einer adäquaten analgetischen Antwort sollte ein alternatives Analgetikum angewendet werden, z.B. ein anderes geeignetes Opioid-Analgetikum und / oder ein nicht-steroidaler Entzündungshemmer. Die Steigerung der Dosis bewirkt keine Erhöhung der Intensität oder Dauer der Analgesie.

Bei der Anwendung eines alternativen Analgetikums sollte, wie in „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“ beschrieben, die Wirkung von Butorphanol auf die Opioid-Rezeptoren berücksichtigt werden.

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 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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierarten nicht nachgewiesen. Daher wird die Verwendung von Butorphanol während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wenn Butorphanol in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden und Katzen) angewendet wird, treten synergistische Effekte auf, die eine Dosisreduktion von Butorphanol erfordern (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Butorphanol ist hustenstillend und sollte nicht in Kombination mit einem schleimlösenden Mittel angewendet werden, da es zu einer Ansammlung von Schleim in den Atemwegen führen kann.

Butorphanol hat antagonistische Eigenschaften am Opiat- μ (μ)-Rezeptor, wodurch die analgetische Wirkung von reinen Opioid- μ (μ)-Agonisten (z. B. Morphin / Oxymorphin) bei Tieren, die diese Mittel zuvor erhalten haben, aufgehoben werden können.

Es ist zu erwarten, dass die gleichzeitige Anwendung anderer zentralnervöser Sedativa die Wirkungen von Butorphanol potenziert, solche Tierarzneimittel sollten daher mit Vorsicht angewendet werden. Die Butorphanol-Dosis sollte reduziert werden, wenn solche Mittel gleichzeitig verabreicht werden.

Inkompatibilitäten:

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

Überdosierung:

Das wichtigste Anzeichen einer Überdosierung ist die Atemdepression. Diese kann mit einem Opioid-Antagonisten (z.B. Naloxon) aufgehoben werden.

Andere mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind beim Pferd Unruhe / Erregbarkeit, Muskelzittern, Ataxie, Speicheln, Abnahme der gastrointestinalen Motilität und Krämpfe. Bei der Katze sind die wichtigsten Anzeichen einer Überdosierung Koordinationsstörungen, Speichelfluss und leichte Krämpfe.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: 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.

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

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

AT: Zul.-Nr.: 8-01137