

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

DE: Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

AT: Vertreiber:

Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Butorphanol 10,0 mg
entsprechend 14,58 mg Butorphanoltartrat

Sonstiger Bestandteil:

Benzethoniumchlorid 0,10 mg

Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hund

Zur Analgesie:

– Zur Linderung leichter bis mittelschwerer viszeraler Schmerzen.

Zur Sedierung:

– Zur Sedierung in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (Medetomidin).

Als Prämedikation vor einer Allgemeinanästhesie:

- Zur Anwendung in Kombination mit Acepromazin zur Analgesie und Sedierung vor der Einleitung einer Allgemeinanästhesie. Hierdurch wird die Dosis von Tierarzneimitteln zur Einleitung der Anästhesie (Propofol oder Thiopental), dosisabhängig reduziert.
- Zur Prämedikation als alleiniges Präanästhetikum verabreichen.

Zur Anästhesie:

- Zur Anästhesie bei Anwendung in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

Katze

Zur Analgesie bei mittelschweren Schmerzen:

- Zur präoperativen Anwendung zur Analgesie bei chirurgischen Eingriffen.
- Zur postoperativen Analgesie nach kleinen chirurgischen Eingriffen.

Zur Sedierung:

- Zur Sedierung bei Anwendung in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (Medetomidin).

Zur Anästhesie:

- Zur Anästhesie bei Anwendung in Kombination mit Medetomidin und Ketamin bei kurzen schmerzhaften Eingriffen.

-

Pferd

Zur Analgesie:

- Zur Linderung mittelschwerer bis schwerer abdominaler Schmerzen bei einer gastrointestinal bedingten Kolik.

Zur Sedierung:

- Zur Sedierung nach Verabreichung bestimmter α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (Detomidin, Romifidin).

5. GEGENANZEIGEN

Alle Zieltierarten

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

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Schädel-Hirn-Traumata oder organischen Hirnläsionen.

Nicht anwenden bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzfunktionsstörungen oder Krampfleiden.

Pferd

Kombination von Butorphanol und Detomidinhydrochlorid:

Nicht anwenden bei Pferden mit bestehender Herzrhythmusstörung oder Bradykardie.

Nicht anwenden bei Koliken bedingt durch Obstipation, da die Kombination zu einer Abnahme der gastrointestinalen Motilität führt.

Nicht anwenden bei Pferden mit Lungenemphysem, da das Risiko einer Atemdepression besteht.

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten.

Kombination von Butorphanol und Romifidin:

Nicht im letzten Monat der Trächtigkeit anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Alle Zieltierarten

Die intramuskuläre Injektion könnte etwas schmerzhaft sein.

Bei behandelten Tieren kann ggf. eine Sedierung beobachtet werden.

Hund

Respiratorische und kardiale Depression (in Form von verringerter Atemfrequenz, Bradykardie und

Senkung des diastolischen Blutdrucks) könnte auftreten (siehe ‚Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren‘). Der Grad der Depression ist dosisabhängig. Wenn eine Atemdepression auftritt, kann Naloxon als Antidot verwendet werden. Eine mittel- bis hochgradige kardiopulmonale Depression kann auftreten, wenn Butorphanol als schnelle intravenöse Injektion verabreicht wird. Bei Anwendung von Butorphanol als Präanästhetikum wird das Herz durch die Gabe von Anticholinergika wie Atropin vor einer möglichen narkoseinduzierten Bradykardie geschützt. Selten wurde von vorübergehender Ataxie, Anorexie und Diarrhoe berichtet. Eine verringerte gastrointestinale Motilität kann auftreten.

Katze

Eine Atemdepression kann auftreten. Falls eine Atemdepression auftritt, kann Naloxon als Antidot angewendet werden.

Das Auftreten einer Mydriasis ist wahrscheinlich.

Die Anwendung von Butorphanol kann zu Erregung, Angst, Desorientiertheit und Dysphorie führen.

Pferd

Die häufigste Nebenwirkung ist eine leichte Ataxie, die 3 bis 10 Minuten anhalten kann.

In einigen Fällen hielten eine durch Butorphanol ausgelöste gesteigerte motorische Aktivität und Ataxie 1–2 Stunden an.

Ruhelosigkeit, Zittern und Sedation mit darauf folgender Ruhelosigkeit sind bei einigen Pferden beobachtet worden.

Eine intravenöse Bolusinjektion mit der höchsten zulässigen Dosis (0,1 mg/kg Körpergewicht) kann bei ansonsten klinisch unauffälligen Pferden exzitatorische lokomotorische Wirkungen hervorrufen (z. B. Laufbewegungen). Leichte bis schwere Ataxien können in Kombination mit Detomidin auftreten, allerdings ist es unwahrscheinlich, dass Pferde dabei niedergehen. Um Verletzungen zu vermeiden, sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten (siehe besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

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

Butorphanol kann bei gesunden Pferden unerwünschte Wirkungen auf die gastrointestinale Motilität ausüben, eine Verkürzung der Gastrointestinalpassage tritt jedoch nicht auf. Diese Wirkungen sind dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.

Eine Depression des kardiopulmonalen Systems kann auftreten. Bei Kombination mit α_2 - Adrenozeptor-Agonisten kann eine kardiopulmonale Depression in seltenen Fällen tödlich sein.

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze und Pferd

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

Hund und Katze: Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.
Pferd: Zur intravenösen Anwendung

Die Tiere sollten gewogen werden, um das Körpergewicht zur Berechnung der entsprechenden Behandlungsdosis genau zu bestimmen.

Hund

Zur Analgesie:

| Art der Anwendung | Butorphanol- Dosis | Dosis des Tierarzneimittels |
|----------------------|---|-----------------------------|
| i.v., i.m. oder s.c. | 0,20–0,30 mg/kg KGW | 0,02-0,03 ml/kg KGW |
| Anmerkung | Eine i.v. Injektion soll langsam erfolgen. Analgetische Effekte treten innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion auf. 15 Minuten vor Beendigung der Anästhesie verabreichen, um eine Analgesie in der Aufwachphase zu erzielen. Für eine kontinuierliche Analgesie kann die Dosis bei Bedarf wiederholt verabreicht werden. | |

Zur Sedierung in Kombination mit Medetomidinhydrochlorid:

| Art der Anwendung | Butorphanol-Dosis | Dosis des Tierarzneimittels | Medetomidinhydrochlorid-Dosis |
|-------------------|--|-----------------------------|-------------------------------|
| i.m. oder i.v. | 0,1 mg/kg KGW | 0,01 ml/kg KGW | 0,01*–0,025**mg/kg KGW |
| Anmerkung | Vor Beginn des Eingriffes 20 Minuten warten, bis eine tiefe Sedation erreicht ist. Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Medetomidin und Butorphanol enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt , Besondere Warnhinweise - Inkompatibilitäten‘). | | |

*Je nach dem gewünschten Grad der Sedierung: 0,01 mg/kg: Zur Sedierung und als Prämedikation vor einer Anästhesie mit einem Barbiturat

**Je nach dem gewünschten Grad der Sedierung 0,025 mg/kg: Zur tiefen Sedierung und als Prämedikation vor einer Anästhesie mit Ketamin

Zur Anwendung als Prämedikation/als Prä-Anästhetikum:

- Wenn das Tierarzneimittel als einziger Wirkstoff verabreicht wird:

| Art der Anwendung | Butorphanol-Dosis | Dosis des Tierarzneimittels |
|---------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| i.v., i.m. oder s.c | 0,1–0,20 mg/kg KGW | 0,01-0,02 ml/kg KGW |
| Anmerkung | 15 Minuten vor Narkoseeinleitung | |

- Wenn das Tierarzneimittel im Kombination mit 0,02 mg/kg Acepromazin angewendet wird:

| Art der Anwendung | Butorphanol-Dosis | Dosis des Tierarzneimittels |
|-------------------|--|-----------------------------|
| i.v. oder i.m. | 0,10 mg/kg KGW* | 0,01 ml/kg KGW* |
| Anmerkung | Mindestens 20 Minuten warten bis zum vollen Wirkungseintritt; der Abstand zwischen Prämedikation und Narkoseeinleitung ist flexibel mit 20 bis 120 Minuten. Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Butorphanol und Acepromazin enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt , Besondere Warnhinweise - Inkompatibilitäten‘). | |

* Die Dosis kann auf 0,2 mg/kg (entsprechend 0,02 ml/kg) erhöht werden, wenn das Tier bereits vor dem Eingriff unter Schmerzen leidet oder wenn ein höherer Grad der Analgesie während des Eingriffs notwendig ist.

Anwendung bei Kombinationsnarkosen mit Medetomidin & Ketamin:

| Art der Anwendung | Butorphanol-Dosis | Dosis des Tierarzneimittels | Medetomidin-Dosis | Ketamin- Dosis |
|-------------------|--|-----------------------------|-------------------|----------------|
| i.m. | 0,10 mg/kg KGW | 0,01 ml/kg KGW | 0,025 mg/kg KGW | 5,0 mg/kg KGW* |
| Anmerkung | Eine Antagonisierung mit Atipamezol wird nicht empfohlen. Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Medetomidin und Butorphanol enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt ‚Besondere Warnhinweise - Inkompatibilitäten‘). | | | |

*Ketamin sollte 15 Minuten nach der i.m. Gabe einer Kombination von Butorphanol/Medetomidin verabreicht werden.

Katze

Zur präoperativen Analgesie:

| Art der Anwendung | Butorphanol- Dosis | Dosis des Tierarzneimittels |
|-------------------|--|-----------------------------|
| i.m. oder s.c. | 0,4 mg/kg KGW | 0,04 ml/kg KGW |
| Anmerkung | 15–30 Minuten vor der i.v. Gabe von Anästhetika zur Narkoseeinleitung verabreichen 5 Minuten vor i.m. Gabe von Anästhetika zur Narkoseeinleitung, wie z.B. Kombinationen von Acepromazin/ Ketamin oder Xylazin/Ketamin, verabreichen. | |

Zur postoperativen Analgesie:

| Art der Anwendung | Butorphanol- Dosis | Dosis des Tierarzneimittels |
|-------------------|---|-----------------------------|
| s.c. oder i.m. | 0,4 mg/kg KGW | 0,04 ml/kg KGW |
| i.v. | 0,1 mg/kg KGW | 0,01 ml/kg KGW |
| Anmerkung | 15 Minuten vor dem Aufwachen verabreichen | |

Zur Sedierung in Kombination mit Medetomidinhydrochlorid:

| Art der Anwendung | Butorphanol- Dosis | Dosis des Tierarzneimittels | Medetomidinhydrochlorid-Dosis |
|-------------------|---|-----------------------------|-------------------------------|
| i.m. oder s.c. | 0,4 mg/kg KGW | 0,04 ml/kg KGW | 0,05 mg/kg KGW |
| Anmerkung | Beim Anlegen einer Wundnaht sollte eine Lokalanästhesie angewendet werden. Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Medetomidin und Butorphanol enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt ‚Besondere Warnhinweise - Inkompatibilitäten‘). | | |

Für eine Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin:

| Art der Anwendung | Butorphanol- Dosis | Dosis des Tierarzneimittels | Medetomidin-Dosis | Ketamin- Dosis |
|-------------------|--------------------|-----------------------------|-------------------|---|
| i.m. | 0,40 mg/kg KGW | 0,04 ml/kg KGW | 0,08 mg/kg KGW | 5,0 mg/kg KGW* |
| i.v. | 0,10 mg/kg KGW | 0,01 ml/kg KGW | 0,04 mg/kg KGW | 1,25–2,50 mg/kg KGW (je nach erforderlicher Tiefe der Anästhesie) |

| | |
|-----------|---|
| Anmerkung | Wenn die Kompatibilität akzeptiert ist, können Tierarzneimittel, die Medetomidin, Butorphanol und Ketamin enthalten, gemeinsam in derselben Spritze verabreicht werden (siehe Abschnitt ‚Besondere Warnhinweise - Inkompatibilitäten‘). |
|-----------|---|

Pferd

Zur Analgesie:

| Art der Anwendung | Butorphanol-Dosis | Dosis des Tierarzneimittels |
|-------------------|---|-----------------------------|
| i.v. | 0,10 mg/kg KGW | 1 ml/100 kg KGW |
| Anmerkung | Analgetische Wirkungen treten innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion auf. Die Dosis kann bei Bedarf wiederholt verabreicht werden. | |

Zur Sedierung in Kombination mit Detomidinhydrochlorid:

| Art der Anwendung | Detomidinhydrochlorid-Dosis | Butorphanol-Dosis* | Dosis des Tierarzneimittels |
|-------------------|--|--------------------|-----------------------------|
| i.v. | 0,012 mg/kg KGW | 0,025 mg/kg KGW | 0,25 ml/100 kg KGW |
| Anmerkung | Detomidin sollte bis zu 5 Minuten vor der Gabe von Butorphanol verabreicht werden. | | |

*Klinische Erfahrungen zeigen, dass mit einer Gesamtdosis von 5 mg Detomidinhydrochlorid und 10 mg Butorphanol eine wirksame, verträgliche Sedierung bei Pferden über 200 kg Körpergewicht erreicht wird.

Zur Sedierung in Kombination mit Romifidin:

| Art der Anwendung | Romifidin-Dosis | Butorphanol-Dosis | Dosis des Tierarzneimittels |
|-------------------|--|-------------------|-----------------------------|
| i.v. | 0,04–0,12 mg/kg KGW | 0,02 mg/kg KGW | 0,2 ml/100 kg KG |
| Anmerkung | Romifidin sollte bis zu 5 Minuten vor der Gabe von Butorphanol verabreicht werden. | | |

Bevor dieses Tierarzneimittel gemeinsam mit einem anderen Tierarzneimittel in derselben Spritze verabreicht wird, lesen Sie bitte den Abschnitt „Besondere Warnhinweise - Inkompatibilitäten“. Der Stopfen der Durchstechflasche soll bei Anwendung der Kanülen der Größe 21G und 23G maximal 100-mal und bei Anwendung einer 18G-Kanüle maximal 40-mal durchstoßen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach

„Verwendbar bis“ 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 WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Butorphanol ist für die Anwendung in Situationen bestimmt, bei denen eine kurz anhaltende Analgesie (Pferd, Hund) oder eine kurz bis mittellang anhaltende Analgesie (Katze) erforderlich ist. Falls voraussichtlich eine länger anhaltende Analgesie erforderlich ist, sollte ein anderer therapeutischer Wirkstoff verwendet werden.

Bei Katzen tritt keine ausgeprägte Sedation ein, wenn Butorphanol als einziger Wirkstoff angewendet wird. Das Ansprechen auf Butorphanol kann bei Katzen individuell verschieden sein. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung 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:

Für alle Zieltierarten

Aufgrund seiner antitussiven Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen. Daher darf Butorphanol bei Tieren mit Atemwegserkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Vor Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit α_2 -Adrenozeptor-Agonisten soll routinemäßig eine Herzauskultation durchgeführt werden und eine gleichzeitige Anwendung von Anticholinergika, z. B. Atropin, in Betracht gezogen werden.

Die Kombination von Butorphanol mit α_2 -Adrenorezeptor-Agonisten darf bei Tieren mit leichten bis mittelgradigen Funktionsstörungen der Leber oder Nieren nur unter Vorsicht angewendet werden.

Bei Verabreichung von Butorphanol an Tiere, die gleichzeitig mit anderen zentral dämpfenden Tierarzneimitteln behandelt werden, ist Vorsicht geboten (siehe den Abschnitt über Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen).

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen ist nicht belegt, daher sollte das Tierarzneimittel bei diesen Tieren nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Hund

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht schnell als Bolus injizieren. Bei Hunden mit einer MDR1-Mutation die Dosis um 25–50 % vermindern.

Katze

Es wird empfohlen, entweder eine Insulinspritze oder eine graduierte 1-ml-Spritze zu verwenden.

Pferd

Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann vorübergehend zu Ataxie und/oder Erregung führen. Um Verletzungen des Patienten und der beteiligten Personen vorzubeugen, sollte daher der Ort zur Behandlung von Pferden sorgfältig gewählt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Butorphanol hat eine opioide Wirkung. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Butorphanol beim Menschen, die nach versehentlicher Selbstinjektion auftreten können, sind Schläfrigkeit, Schwitzen, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel. Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Injektion/Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt 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. Spritzer auf Haut oder Augen sofort abwaschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei den Zieltierarten nicht belegt. Die Anwendung von Butorphanol während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Siehe auch den Abschnitt über Gegenanzeigen.

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, können synergistische Wirkungen auftreten, die eine Dosisreduktion von Butorphanol notwendig machen (siehe Abschnitt über Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung).

Butorphanol wirkt antitussiv und darf nicht in Kombination mit schleimlösenden Substanzen verwendet werden, da dies zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen kann.

Butorphanol hat antagonistische Eigenschaften am μ -Opioid-Rezeptor, der die analgetische Wirkung von reinen μ -Opioid-Agonisten (z. B. Morphin, Oxymorphin) bei Tieren aufheben kann, die diese Substanzen bereits erhalten haben.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Substanzen muss mit einer Verstärkung der Wirkung von Butorphanol gerechnet werden, weshalb diese Substanzen nur mit Vorsicht angewendet werden sollten. Bei gleichzeitiger Gabe dieser Substanzen sollte daher eine verringerte Dosis von Butorphanol angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Das wesentliche Anzeichen einer Überdosierung ist die Atemdepression, die mit Naloxon aufgehoben werden kann.

Um die sedierende Wirkung einer Kombination von Butorphanol/ α_2 -Adrenozeptor-Agonisten aufzuheben, kann Atipamezol verwendet werden. Um die unerwünschten kardiopulmonalen Wirkungen dieser Kombinationen aufzuheben, können höhere Dosen Atipamezol erforderlich sein. Atipamezol darf nicht bei Hunden angewendet werden, wenn zuvor eine Kombination aus Butorphanol, Medetomidin und Ketamin intramuskulär für die Anästhesie angewendet wurde.

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

Inkompatibilitäten:

Butorphanol darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze gemischt werden, mit Ausnahme folgender Kombinationen:

Butorphanol/Medetomidin, Butorphanol/Medetomidin/Ketamin und Butorphanol/Acepromazin.

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

TT. Monat JJJJ

15. WEITERE ANGABEN

Durchstechflaschen aus Klarglas Typ I mit einem beschichteten Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen: 10 ml und 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr.: