

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butomidor 10mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Butorphanolum 10 mg/ml (ut Butorphanoli tartras 14,58 mg/ml)

Sonstige Bestandteile:

Benzethonii chloridum 0,1 mg/ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung: klar, farblos bis nahezu farblos.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Analgetikum für Pferde, Hunde und Katzen

Antitussivum für Hunde

PFERD

Zur Analgesie

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

Zur Sedation 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 Sedation wideretzlicher Patienten.

HUND

Zur Analgesie

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

Zur Sedation

In Kombination mit α 2-Adrenoceptor Agonisten (Medetomidin).

Zur Präanästhesie

Als Bestandteil der Allgemeinanästhesie (Medetomidin, Ketamin).

Als Antitussivum

Butomidor 10mg/ml ad us. vet., Injektionslösung kann bei Hunden als Antitussivum eingesetzt werden.

KATZE

Zur Analgesie

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

Zur Sedation

In Kombination mit α 2-Adrenoceptor Agonisten (Medetomidin).

Zur Präanästhesie

Als Bestandteil der Allgemeinanästhesie (Medetomidin, Ketamin).

4.3 Gegenanzeigen

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

Bei Kombinationsanwendung mit α 2-Agonisten beim Pferd:

Nicht anzuwenden bei bestehenden Herzarrhythmien.

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

Nicht in Kombination während der Trächtigkeit anwenden.

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

4.4 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.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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 Sedation auftreten. Die Kombination von Butorphanol mit α 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 die Anwenderin / 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.

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.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 Sedation konnte bei ca. 10% der Pferde beobachtet werden. Erhöhte motorische Aktivität (Laufbewegungen) ist möglich. Die gastrointestinale Motilität kann vermindert sein.

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.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 während der Trächtigkeit und der Laktation wird daher nicht empfohlen.

4.8 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 μ -Opioid-Analgetika aufheben.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferd: Zur intravenösen Anwendung

Hund/Katze: Zur intravenösen, subkutanen und intramuskulären Anwendung

PFERD

Zur Analgesie

Monoanwendung:

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

Zur Sedation 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 Sedation

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.

Als Antitussivum

0.05 - 0.1 mg/kg Butorphanol (0.005 - 0.01 ml/kg KGW) s.c.

KATZE

Zur Analgesie

Monoanwendung:

15 Minuten vor dem Aufwachen

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

oder: 0,2–0,4 mg/kg (0,02–0,04 ml/kg KGW) i.m.

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

Zur Sedation

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.

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. Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Bei erstmaligem Anbruch des Behältnisses ist anhand der in der Fachinformation angegebenen Haltbarkeit nach Anbruch, das Datum, an dem jegliche im Karton verbleibende Produktreste zu verwerfen sind, zu ermitteln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

PFERD:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 0 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Morphinderivate

ATCvet-Code: QN02AF01

5.1 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 10-mal 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 α 2-Agonisten führt zu additiver und synergistischer Sedation.

5.2 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzethonii chloridum

Natrii chloridum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrössen: 1 x 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefon: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

E-Mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65250 001 10 mg/ml 1 x 10 ml Injektionslösung

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.01.2015

Datum der letzten Erneuerung: 02.08.2019

10. STAND DER INFORMATION

18.03.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.