

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Butorphanol 10,0 mg
entsprechend 14,58 mg Butorphanoltartrat

Sonstiger Bestandteil:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze und Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hund

Zur Analgesie:

- Zur Linderung leichter bis mittelschwerer viszeraler Schmerzen.

Zur Sedierung:

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

Zur 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).

4.3 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.

4.4 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 (siehe Abschnitt 5.1). 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 sollte 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 Abschnitt 4.8).

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 Rate 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 Abschnitt 4.5). 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 Abschnitt 4.5).

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Torphadine 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen und Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 Abschnitt 4.3.

4.8 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 4.5 und 4.9).

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.

4.9 Dosierung und Art 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 6.2).		

*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 6.2).	

- * 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 6.2).			

*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 6.2).		

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 6.2).			

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 „Wesentliche Inkompatibilitäten“ (Abschnitt 6.2). 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.

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

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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika, Opioide, Morphinderivate

ATCvet-Code: QN02AF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Butorphanol ist ein zentral wirksames Opioid-Analgetikum mit einer agonistisch-antagonistischen Wirkung auf die Opiatrezeptoren im zentralen Nervensystem. Die Aktivierung der Opioidrezeptoren ist mit Veränderungen der Leitfähigkeit der Ionen und Wechselwirkungen mit G-Proteinen verbunden, die zu einer Hemmung der Schmerzweiterleitung führen. Butorphanol hat eine agonistische Wirkung am Kappa(κ)-Opioid-Rezeptor-Subtyp und eine antagonistische Wirkung am My(μ)-Opioid-Rezeptor-Subtyp. Der agonistische Bestandteil der Aktivität von Butorphanol ist zehnmal wirksamer als der antagonistische Bestandteil.

Butorphanol als Monotherapie führt zu einer dosisabhängigen Analgesie und kann auch eine Sedierung bewirken (Pferde und Hunde). Butorphanol in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten führt zu einer tiefen Sedierung, und in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten und Ketamin zur Anästhesie.

Eintritt und Dauer der Analgesie:

Eine Analgesie tritt im Allgemeinen innerhalb von 15 Minuten nach intravenöser Gabe ein. Nach einer einzelnen intravenösen Gabe hält die Analgesie beim Pferd gewöhnlich 15–60 Minuten an.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das Verteilungsvolumen nach intravenöser Injektion ist hoch, was auf eine weite Verteilung in den Geweben hindeutet. Das Verteilungsvolumen beträgt 7,4 l/kg bei Katzen und 4,4 l/kg bei Hunden. Butorphanol wird weitestgehend in der Leber metabolisiert und überwiegend im Urin ausgeschieden.

Beim Hund hat Butorphanol nach intramuskulärer Gabe eine hohe Clearance (etwa 3,5 l/kg/Stunde) und eine kurze terminale Halbwertszeit (im Mittel < 2 Stunden). Dies weist darauf hin, dass durchschnittlich 97 % einer intramuskulären Dosis in weniger als 10 Stunden ausgeschieden werden.

Bei der Katze hat Butorphanol nach subkutaner Gabe eine relativ lange terminale Halbwertszeit (etwa 6 Stunden). Dies weist darauf hin, dass durchschnittlich 97 % einer subkutanen Dosis in etwa 30 Stunden ausgeschieden werden.

Beim Pferd hat Butorphanol nach intravenöser Gabe eine hohe Clearance (durchschnittlich 1,3 l/kg/Stunde) und eine kurze terminale Halbwertszeit (im Mittel < 1 Stunde). Dies weist darauf hin, dass durchschnittlich 97 % einer intravenösen Dosis in weniger als 5 Stunden ausgeschieden werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzethoniumchlorid
Citronensäure
Natriumcitrat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

- Butorphanol/Medetomidin
- Butorphanol/Medetomidin/Ketamin
- Butorphanol/Acepromazin

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

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

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

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7007150.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

<Nicht zutreffend.>

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig