

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Buprenodale Multidose 0,3 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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

DE: Mitvertrieb:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Vereinigtes Königreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Buprenodale Multidose 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen und Pferde
Buprenorphin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Buprenorphin 0,3 mg

(als Buprenorphinhydrochlorid 0,324 mg)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Chlorocresol 1,35 mg

Klare, farblose Injektionslösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Postoperative Analgesie bei Hunden und Katzen. Postoperative Analgesie in Kombination mit einer Sedation bei Pferden.

Verstärkung der sedativen Wirkung zentral wirksamer Arzneimittel bei Hunden und Pferden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht intrathekal oder peridural verabreichen.

Nicht präoperativ bei einem Kaiserschnitt anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Hund: Salivation, Bradykardie, Hypothermie, Bewegungsunruhe, Dehydratation und Miosis. In seltenen Fällen auch Hypertonie und Tachykardie.

Katze: Mydriasis und Anzeichen von Euphorie, die jedoch normalerweise binnen 24 Stunden wieder verschwinden.

Buprenorphin kann gelegentlich eine Atemdepression verursachen.

Pferd: Aufregungszustände sind unter weisungsgemäßer Anwendung in Kombination mit Sedativa und Tranquilizern minimal, aber Ataxie kann gelegentlich in ausgeprägter Form auftreten. Kolik ist selten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze und Pferd.

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

Tierart und Verabreichung	Postoperative Analgesie	Verstärkung der sedativen Wirkung
Hund : Intramuskuläre oder intravenöse Injektion	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml pro 10 kg) bei Bedarf nach 3 - 4 Stunden mit 10 µg/kg oder nach 5 - 6 Stunden mit 20 µg/kg wiederholen	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml pro 10 kg)
Katze : Intramuskuläre oder intravenöse Injektion	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml pro 10 kg) bei Bedarf einmal nach 1 - 2 Stunden wiederholen	--
Pferd : Intravenöse Injektion	10 µg/kg (3,3 ml pro 100 kg) 5 Minuten nach der Verabreichung eines i.v. Sedativums. Bei Bedarf kann die Dosis einmal, frühestens nach 1 - 2 Stunden in Kombination mit einer intravenösen Sedation wiederholt werden.	5 µg/kg (1,7 ml pro 100 kg) 5 Minuten nach der Verabreichung eines i.v. Sedativums und kann bei Bedarf nach 10 Minuten wiederholt werden.

Bei der Anwendung bei Pferden muss innerhalb von fünf Minuten vor der Injektion von Buprenorphin ein intravenöses Sedativum verabreicht werden.

Bei Hunden tritt bereits nach 15 Minuten nach der Verabreichung eine sedative Wirkung auf.

Es kann bis zu 30 Minuten dauern, bis die analgetische Wirkung voll ausgeprägt ist. Um eine intraoperative Analgesie und eine sofortige postoperative Analgesie sicherzustellen, sollte das Tierarzneimittel vor der Operation im Rahmen der Prämedikation verabreicht werden.

Falls das Tierarzneimittel zur Verstärkung einer Sedierung oder im Rahmen einer Prämedikation verabreicht wird, sollte die Dosis anderer zentral wirksamer Arzneimittel wie z.B. Acepromazin oder Medetomidin, reduziert werden. Es ist ebenso möglich die Menge des angewendeten Inhalationsnarkotikums zu reduzieren.

Die individuellen Reaktionen der Tiere sollten überwacht und Nachdosierungen entsprechend angepasst werden. Gelegentlich kann es vorkommen, dass durch mehrfache Gaben keine zusätzliche Analgesie bewirkt wird. Zur genauen Verabreichung des erforderlichen Dosisvolumens muss eine Spritze mit geeigneter Graduierung verwendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht bei Pferden anwenden, deren Fleisch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Durchstechflasche und dem Karton angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Für die Anwendung des Tierarzneimittels soll bei folgenden Erkrankungen eine Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Bei der Behandlung von Tieren mit Atemfunktionsstörungen oder von Tieren, die mit atemdepressiven Substanzen behandelt werden. Bei Nieren-, Herz-, Leberfunktionsstörungen oder Schock. Bei Katzen oder Pferden mit reduziertem Allgemeinzustand. Bei Katzen- oder Hundewelpen unter 7 Wochen. Bei Pferden unter 10 Monaten und einem Körpergewicht unter 150 kg.

Die Verträglichkeit einer Langzeitanwendung von Buprenorphin bei Katzen über eine 5-tägige Anwendungsdauer hinaus bzw. bei Pferden über 4 einzelne Verabreichungen innerhalb von 3 Tagen wurde nicht untersucht.

Die Wirkung eines Opioids bei einer Kopfverletzung hängt von der Art und Schwere der Verletzung und von den eingeleiteten Beatlungsmaßnahmen ab.

Bei Pferden kann Buprenorphin die gastrointestinale Motilität herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Bereiche gründlich mit fließendem Wasser spülen. Im Falle einer andauernden Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Nicht präoperativ bei einem Kaiserschnitt anwenden. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Buprenorphin kann ein leichtes Schwindelgefühl verursachen, das durch zusätzliche zentral wirksame Arzneimittel verstärkt werden kann.

Es wird empfohlen, Buprenorphin nicht in Verbindung mit Morphin oder anderen Opioidanalgetika anzuwenden.

Buprenorphin wurde zusammen mit Acepromazin, Alphaxalon/Alphadalon, Atropin, Detomidin, Dexmedetomidin, Halothan, Isofluran, Ketamin, Medetomidin, Propofol, Romifidin, Sevofluran, Thiopenton und Xylazin angewendet. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. In Kombination mit Sedativa kann sich die dämpfende Wirkung auf die Herzfrequenz und die Atmung verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Wird Buprenorphin Hunden in einer Überdosis verabreicht, kann dies zu Lethargie führen. Nach sehr hohen Dosen können Bradykardie und Miosis beobachtet werden.

In Studien an Pferden, denen Buprenorphin in Kombination mit Sedativa verabreicht wurde, wurden bis zum fünffachen der empfohlenen Dosis sehr wenige Wirkungen beobachtet, jedoch bei alleiniger Anwendung können Erregungszustände auftreten.

Bei der Anwendung bei Pferden zur Analgesie tritt selten eine Sedierung ein, dies kann jedoch bei höheren als den empfohlenen Dosen vorkommen.

Unterstützende Maßnahmen sollen ergriffen werden und gegebenenfalls können Naloxon oder Atemstimulanzien wie z.B. Doxapram angewendet werden.

Durch die längere Wirkungsdauer von Buprenorphin im Vergleich zu anderen Arzneimitteln dieser Art müssen diese wiederholt oder durch kontinuierliche Infusion verabreicht werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

05/2019

15. WEITERE ANGABEN

Zul.-Nr. 401873.00.00

Packungsgröße:

1 x 10 ml Injektionslösung

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig. Betäubungsmittel.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.