

Gebrauchsinformation für

Buprenovet Multidose 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 WELS, ÖSTERREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, 4600 WELS, ÖSTERREICH

Mitvertrieb:

Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit, 51368 Leverkusen

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Buprenovet Multidose 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Buprenorphin

Bezeichnung des Tierarzneimittels in anderen EU- Mitgliedstaaten:

Bupaq Multidose 0.3 mg/ml solution for injection for dogs and cats (AT, BE, BG, CZ, EE, ES, FR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SK, UK)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Buprenorphin (als Buprenorphinhydrochlorid) 0,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1,35 mg

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

HUND:

Postoperative Analgesie.

Verstärkung der sedativen Wirkung zentral wirksamer Arzneimittel.

KATZE:

Postoperative Analgesie.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht intrathekal oder peridural anwenden.

Nicht präoperativ bei Kaiserschnitten anwenden (s. Abschnitt „Trächtigkeit“).

6. Nebenwirkungen

Beim Hund können Salivation, Bradykardie, Hypothermie, Bewegungsunruhe, Dehydratation und Miosis auftreten, in seltenen Fällen auch Hypertonie und Tachykardie.

Bei Katzen kommt es häufig zu Mydriasis und Anzeichen von Euphorie (exzessives Schnurren, Auf- und Abgehen, Reiben), die jedoch normalerweise binnen 24 Stunden wieder verschwinden.

Buprenorphin kann eine Atemdepression verursachen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“). Bei der Anwendung zum Zwecke der Analgesie kommt es selten zu einer Sedierung, sie kann jedoch bei Dosierungen auftreten, die die empfohlene Dosierung überschreiten.

Lokale Beschwerden oder Schmerzen an der Injektionsstelle, die zu Lautäußerungen führen, können sehr selten auftreten.* Diese Reaktion ist normalerweise vorübergehend.

*Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund, Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

HUND: Postoperative Analgesie und Verstärkung der Sedierung

KATZE: Postoperative Analgesie

10 – 20 µg/kg (0,3 – 0,6 ml pro 10 kg Körpergewicht)

Zur weiteren Schmerzlinderung kann die Dosis bei Bedarf wiederholt gegeben werden:

HUND: entweder nach 3 – 4 Stunden mit 10 µg/kg Körpergewicht,
oder nach 5 – 6 Stunden mit 20 µg/kg Körpergewicht

KATZE: einmalig, nach 1 – 2 Stunden mit 10 – 20 µg/kg Körpergewicht

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Während eine sedative Wirkung bereits 15 Minuten nach der Verabreichung auftritt, tritt die analgetische Wirkung erst nach ca. 30 Minuten ein. Um sicherzustellen, dass eine Analgesie während der Operation und sofort beim Erwachen vorhanden ist, sollte das Tierarzneimittel vor der Operation als Teil der Prämedikation verabreicht werden. Falls die Verabreichung zur Verstärkung der Sedierung oder als Teil der Prämedikation verabreicht wird, sollte die Dosis anderer zentral wirksamer Arzneimittel wie Acepromazin oder Medetomidin reduziert werden. Diese Reduktion ist von dem erforderlichen Grad der Sedierung, vom einzelnen Tier, der Art der sonstigen Prämedikation und der Art der Einleitung und Erhaltung der Anästhesie abhängig. Es ist ebenso möglich die Menge des angewendeten Inhalationsnarkotikums zu reduzieren.

Tiere können nach der Verabreichung von Opioiden mit sedierenden und analgetischen Eigenschaften unterschiedliche Reaktionen zeigen. Deshalb sollten die individuellen Reaktionen der Tiere überwacht und nachfolgend verabreichte Dosen entsprechend angepasst werden. Gelegentlich kann es vorkommen, dass durch mehrfache Gaben keine zusätzliche Analgesie bewirkt wird. In diesen Fällen sollte die Anwendung eines geeigneten injizierbaren nichtsteroidalen Antiphlogistikums (NSAID) in Betracht gezogen werden.

Vor der Verabreichung soll das Gewicht des Tieres genau bestimmt werden.

Es muss eine Injektionsspritze mit geeigneter Graduierung verwendet werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Tierarzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Verw. bis“ nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel sollte bei den unten beschriebenen Umständen nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden.

Buprenorphin kann zu einer Atemdepression führen. Wie bei anderen Opioiden ist deshalb Vorsicht geboten bei der Behandlung von Tieren mit

Atemfunktionsstörungen oder von Tieren, die mit Medikamenten behandelt werden, die eine Atemdepression verursachen.

Bei Nieren- Herz-, Leberfunktionsstörungen oder Schock kann die Anwendung des Tierarzneimittels mit einem größeren Risiko verbunden sein.

Die Verträglichkeit bei Katzen mit reduziertem Allgemeinzustand wurde nicht vollständig untersucht.

Buprenorphin sollte bei Tieren mit eingeschränkter Leberfunktion, insbesondere Gallenwegserkrankungen, mit Vorsicht eingesetzt werden, da der Wirkstoff in der Leber verstoffwechselt wird und seine Wirkungsstärke und -dauer beeinflusst werden kann.

Die Verträglichkeit von Buprenorphin bei Tieren jünger als 7 Wochen wurde nicht nachgewiesen.

Von einer Wiederholung der Anwendung in kürzeren Intervallen als im Abschnitt „Dosierung“ angegeben wird abgeraten.

Die Verträglichkeit einer Langzeit-Anwendung von Buprenorphin bei Katzen über eine 5-tägige Anwendung hinaus wurde nicht untersucht.

Die Wirkung eines Opioids bei Kopfverletzungen hängt von der Art und Schwere der Verletzung und von den erforderlichen Beatmungsmaßnahmen ab.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Buprenorphin kann ein leichtes Schwindelgefühl verursachen, das durch zusätzliche zentral wirksame Stoffe einschließlich Tranquilizer, Sedativa und Hypnotika verstärkt werden kann.

Beim Menschen gibt es Hinweise darauf, dass therapeutische Dosen von Buprenorphin die analgetische Wirksamkeit von Standarddosen eines Opioidagonisten nicht mindern; bei Anwendung von Buprenorphin in normalen therapeutischen Dosen können daher, bevor die Wirkungen von Buprenorphin abgeklungen sind, Opioidagonisten in Standarddosen verabreicht werden, ohne dass die Analgesie beeinträchtigt wird. Es wird jedoch empfohlen, Buprenorphin nicht in Verbindung mit Morphin oder anderen Opioidanalgetika wie z.B. Etorphin, Fentanyl, Pethidin, Methadon, Papaveretum oder Butorphanol anzuwenden.

Buprenorphin wurde zusammen mit Acepromazin, Alphaxalon/Alphadalon, Atropin, Dexmedetomidin, Halothan, Isofluran, Ketamin, Medetomidin, Propofol, Sevofluran, Thiopental und Xylazin angewendet. In Kombination mit Sedativa können die Herzfrequenz und Atmung senkende Wirkungen verstärkt werden.

Überdosierung

Im Fall einer Überdosierung sollten unterstützende Maßnahmen ergriffen werden.

Gegebenenfalls können Naloxon oder Atemstimulanzien angewendet werden.

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

Naloxon kann einer verminderten Atemfrequenz entgegenwirken. Beim Menschen sind auch Atemstimulanzien wie Doxapram wirksam. Auf Grund der vergleichsweise längeren Wirkungsdauer von Buprenorphin müssen diese Arzneimittel gegebenenfalls wiederholt oder als Dauerinfusion verabreicht werden.

Humanstudien haben gezeigt, dass Opiatantagonisten die Wirkungen von Buprenorphin möglicherweise nicht vollständig aufheben.

In toxikologischen Studien mit Buprenorphinhydrochlorid an Hunden wurde nach einjähriger oraler Verabreichung von Dosen, die bei 3,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag und darüber lagen, eine Gallengangshyperplasie beobachtet. Bei Dosen bis zu 2,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag, die über 3 Monate lang verabreicht wurden, wurde keine Gallengangshyperplasie beobachtet. Diese Dosierungen liegen weit über der üblichen therapeutischen Dosis für den Hund.

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings zeigten die Untersuchungen Postimplantationsverluste und eine frühe Fetensterblichkeit. Diese können infolge einer beeinträchtigten körperlichen Verfassung des Muttertiers während der Trächtigkeit und der nachgeburtlichen Fürsorge, bedingt durch die Sedierung, eingetreten sein.

Da keine Studien zur Fortpflanzungstoxizität an den Zieltierarten durchgeführt wurden, sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Das Tierarzneimittel darf bei einem Kaiserschnitt nicht vor der Operation angewendet werden, weil für die Welpen während der Geburt die Gefahr einer Atemdepression besteht. Es sollte auch nach der Operation nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden (siehe nachfolgenden Abschnitt „Laktation“).

Laktation:

Studien an Ratten während der Laktation haben gezeigt, dass nach intramuskulärer Verabreichung von Buprenorphin in der Muttermilch Konzentrationen von unverändertem Buprenorphin auftraten, die so hoch wie im Blutplasma oder höher waren. Da auch bei anderen Tierarten ein Übertritt von Buprenorphin in die Muttermilch wahrscheinlich ist, wird von der Anwendung während der Laktation abgeraten. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Inkompatibilitäten

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlichen Spritzern auf die Hände bzw. die betroffenen Hautstellen gründlich waschen.

Da Buprenorphin eine opioidähnliche Wirkung besitzt, sollte eine versehentliche Selbstinjektion sorgfältig vermieden werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Naloxon sollte für den Fall einer versehentlichen parenteralen Selbstexposition verfügbar sein.

Nach Augen- oder Hautkontakt gründlich mit fließend kaltem Wasser spülen. Im Falle einer andauernden Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

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

15. Weitere Angaben

Pharmakodynamische Eigenschaften

Buprenorphin ist ein starkes, lang wirkendes Analgetikum, das über die Opiatrezeptoren des zentralen Nervensystems wirkt. Buprenorphin kann die Wirkung anderer zentral wirksamer Medikamente verstärken, wirkt aber in therapeutischen Dosen selbst nur begrenzt sedativ.

Die analgetische Wirkung von Buprenorphin beruht auf seiner hochaffinen Bindung an Opiatrezeptoren, insbesondere an μ -Rezeptoren im zentralen Nervensystem. In therapeutischen Dosierungen bindet Buprenorphin mit hoher Affinität und Avidität an Opiatrezeptoren, sodass die Dissoziation von der Rezeptorbindungsstelle nur langsam erfolgt. Diese Eigenschaft könnte für die vergleichsweise lange Wirkungsdauer verantwortlich sein.

Buprenorphin hat nur eine geringe Wirkung auf die gastrointestinale Motilität.

Angaben zur Pharmakokinetik

Anzeichen einer Sedierung treten normalerweise innerhalb 15 Min. nach Verabreichung auf. Die analgetische Wirkung tritt nach ungefähr 30 Min. ein, während die stärkste Wirkung in der Regel nach ca. 1 - 1,5 Stunden beobachtet werden kann.

Nach intravenöser Verabreichung an Hunde bestehen beträchtliche individuelle Abweichungen bezüglich pharmakokinetischer Parameter zwischen den einzelnen Tieren.

Der Hauptausscheidungsweg bei Hunden und Katzen ist über die Fäzes.

Die höchsten Wirkstoffkonzentrationen wurden in der Leber, der Lunge und im Gehirn gefunden. Höchstwerte wurden schnell erreicht und sanken innerhalb 24 Stunden wieder auf ein niedriges Niveau.

Zul.-Nr. 401513.00.00

Packungsgrößen:

- 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung
- 5 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung
- 10 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig entsprechend der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.

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