Gebrauchsinformation

Buprenovet *sine* 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 *sine* 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Buprenorphin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Buprenorphin (als Hydrochlorid)	0,3 mg

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung

4. Anwendungsgebiet(e)

HUND:
Zur postoperativen Analgesie.
Zur Verstärkung der sedativen Wirkung zentral wirksamer Arzneimittel.

KATZE:
Zur postoperativen Analgesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht intrathekal oder peridural anwenden.
Nicht präoperativ vor einem Kaiserschnitt anwenden (siehe Abschnitt „Trächtigkeit“).

6. Nebenwirkungen

Beim Hund können Salivation, Bradykardie, Hypothermie, Bewegungsunruhe, Dehydratation und Miosis auftreten und in seltenen Fällen auch Hypertonie und Tachykardie.
Bei Katzen treten häufig Mydriasis und Anzeichen von Euphorie (exzessives Schnurren, Auf- und Abgehen, Reiben) auf, die jedoch normalerweise binnen 24 Stunden wieder verschwinden.
Buprenorphin kann gelegentlich eine Atemdepression verursachen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).
Bei der Anwendung zum Zwecke der Analgesie kommt es selten zu einer Sedierung. Diese kann jedoch bei Dosierungen auftreten, die die empfohlene Dosierung überschreiten.

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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit - www.bvl.bund.de

7. Zieltierart(en)

Hund, Katze

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

Zur intramuskulären oder intravenösen Injektion.

HUND: Postoperative Analgesie und Verstärkung der Sedierung
KATZE: Postoperative Analgesie

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

Zur weiteren Schmerzlinderung kann die Dosis bei Bedarf wiederholt verabreicht 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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Während eine sedative Wirkung bereits 15 Minuten nach der Verabreichung einsetzt, tritt die analgetische Wirkung nach etwa 30 Minuten ein. Um sicherzustellen, dass eine Analgesie während der Operation und sofort beim Erwachen vorhanden ist, sollte das Tierarzneimittel vor der Operation im Rahmen der Prämedikation verabreicht werden. Wird das Tierarzneimittel zur Verstärkung der Sedierung oder im Rahmen einer Prämedikation angewendet, sollte die Dosis anderer zentral wirksamer Stoffe wie Acepromazin oder Medetomidin reduziert werden. Die Dosisreduktion ist abhängig von dem erforderlichen Grad der Sedierung, dem jeweiligen Tier, der im Rahmen der Prämedikation verabreichten Stoffe sowie der Art der Einleitung und Aufrechterhaltung der Anästhesie. 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.
Zur genauen Verabreichung des erforderlichen Dosisvolumens muss eine Spritze mit geeigneter Maßeinteilung verwendet werden.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „verw. bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Dieses Tierarzneimittel enthält kein Konservierungsmittel.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden bei Lagerung bei 2 – 8 °C.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Das Tierarzneimittel sollte unter den unten beschriebenen Umständen nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden.
Buprenorphin kann eine Atemdepression verursachen. 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- oder Leberfunktionsstörungen oder bei 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.
Die Wiederholung der Anwendung in kürzeren Intervallen als im Abschnitt „Dosierung“ angegeben, wird nicht empfohlen.
Die Verträglichkeit einer Langzeitanwendung 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 und andere Wechselwirkungen
Buprenorphin kann ein leichtes Schwindelgefühl verursachen, das durch zusätzliche zentral wirksame Arzneimittel 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 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 senkende Wirkungen auf die Herzfrequenz und Atmung verstärkt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)
Im Fall einer Überdosierung sollen unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. Gegebenenfalls können Naloxon oder Atemstimulanzien angewendet werden.
Wird Buprenorphin Hunden in einer Überdosis verabreicht, kann dies zu Lethargie führen. Nach Verabreichung sehr hoher 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 täglich intramuskulär injiziert 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 Fötensterblichkeit. Diese könnten infolge einer beeinträchtigten körperlichen Verfassung des Muttertieres 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 soll 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 genauso hoch oder höher als im Blutplasma waren. Da auch bei anderen Tierarten ein Übertritt von Buprenorphin in die Muttermilch wahrscheinlich ist, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen. 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
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 Selbstinjektion verfügbar sein. Bei Kontakt mit Schleimhäuten ist eine systemische Aufnahme von Buprenorphin möglich. Da das Tierarzneimittel einen leicht sauren pH-Wert aufweist, kann Haut- oder Augenkontakt zu Irritationen führen. Nach Augen- oder (Schleim-)Hautkontakt gründlich mit fließend kaltem Wasser spülen. Falls die Irritation andauert, einen Arzt zu Rate ziehen.
Nach Gebrauch Hände waschen!

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 Arzneimittel 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 vitro*-Studien haben gezeigt, dass Buprenorphin in analgetischen Dosen mit hoher Affinität und Avidität an Opiatrezeptoren bindet, sodass die Dissoziation von der Rezeptorbindungsstelle nur langsam erfolgt. Diese Eigenschaft könnte für die längere Wirkungsdauer verantwortlich sein.
Buprenorphin hat nur eine geringe Wirkung auf die gastrointestinale Motilität.

Angaben zur Pharmakokinetik
Anzeichen einer Sedierung treten normalerweise innerhalb von 15 Minuten nach Verabreichung auf. Die analgetische Wirkung tritt nach ca. 30 Minuten 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 Konzentrationen von Arzneimittelrückständen wurden in der Leber, der Lunge und im Gehirn gefunden. Höchstwerte wurden schnell erreicht und sanken innerhalb von 24 Stunden wieder auf ein niedriges Niveau.

Zul. Nr.: 402559.00.00

Verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel

Packungsgrößen:
3 x 2 ml, 4 x 2 ml, 5 x 2 ml, 6 x 2 ml, 10 x 2 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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