Gebrauchsinformation für

Vetergesic Multidose, 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Buprenorphin als Buprenorphinhydrochlorid

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 DÜSSELDORF
Deutschland
Mitvertrieb:
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
D -17489 Greifswald

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/ Venus, 26 , Pol. Ind. Can Parellada , Terrassa , 08228 Barcelona , Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetergesic Multidose 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen.
Buprenorphin als Buprenorphinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Buprenorphin 0,3 mg
(entsprechend 0,324 mg Buprenorphinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:
Chlorocresol 1,35 mg
als antimikrobielles Konservierungsmittel

Klare, farblose Injektionslösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Hunde:
Postoperative Analgesie.
Verstärkung der sedativen Wirkung von zentral wirkenden Arzneimitteln.

Katzen:
Postoperative Analgesie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht intrathekal oder peridural anwenden.
Nicht präoperativ bei Kaiserschnitten anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Beim Hund können Salivation, Bradykardie, Hypothermie, Bewegungsunruhe, Dehydratation und Miosis auftreten, in seltenen Fällen auch Hypertension und Tachykardie.
Bei Katzen kommt es häufiger zu Mydriasis und Zeichen von Euphorie (exzessives Schnurren, Auf- und Abgehen, Reiben), die jedoch normalerweise binnen 24 Stunden wieder verschwinden.
Buprenorphin kann gelegentlich eine Atemdepression verursachen.
Bei der Anwendung zum Zwecke der Analgesie tritt eine Sedation nur selten auf, 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)
- 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 Tierarzneimttel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hund und Katze.

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

Vor der Anwendung gut schütteln.
Es muss eine Injektionsspritze mit geeigneter Graduierung verwendet werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen.

Tierart	Art der Anwendung	Postoperative Analgesie	Sedation
Hund	Intramuskuläre oder intravenöse Injektion	10–20 µg pro kg (0,3–0,6 ml pro 10 kg), bei Bedarf, zur weiteren Schmerzlinderung mit Dosen von 10 µg/kg nach 3–4 Stunden oder 20 µg/kg nach 5–6 Stunden wiederholen.	10–20 µg pro kg (0,3–0,6 ml pro 10 kg).

Katze	Intramuskuläre oder intravenöse Injektion	10–20 µg pro kg (0,3–0,6 ml pro 10 kg), bei Bedarf einmal nach 1-2 Stunden wiederholen.	/

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Während die sedativen Wirkungen bereits 15 Minuten nach der Verabreichung auftreten, treten die analgetischen Wirkungen erst nach ca. 30 Minuten auf. Um sicherzustellen, dass eine Analgesie während der Operation und sofort beim Erwachen vorhanden ist, sollte das Arzneimittel vor der Operation als Teil der Prämedikation verabreicht werden.
Falls zusätzliche Analgesie benötigt wird, kann dies durch die Verabreichung weiterer Dosen Buprenorphin oder gleichzeitige Anwendung eines geeigneten injizierbaren nichtsteroidalen Analgetikums erfolgen.

Falls die Verabreichung zur Potenzierung der Sedation oder als Teil der Prämedikation verabreicht wird, sollte die Dosis der anderen zentral wirksamen Arzneimittel wie Acepromazin oder Medetomidin reduziert werden. Diese Reduktion ist von dem erforderlichen Grad der Sedation, vom einzelnen Tier, der Art der anderen Arzneimittel, die sich in der Prämedikation befinden und wie die Anästhesie eingeleitet und erhalten wird, abhängig. Es ist ebenso möglich, die Menge des angewendeten Inhalationsanästhetikums 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 nichtsteroidalen Analgetikums in Betracht gezogen werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Vor der Anwendung gut schütteln.
Nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses, sollte unter Verwendung der „Haltbarkeit nach Anbruch“, welche in dieser Packungsbeilage zu finden ist, das Datum ermittelt werden, bis zu welchem das Arzneimittel verwendet werden kann. Das Datum der Entsorgung sollte auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett notiert werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Buprenorphin kann zu einer Atemdepression führen. Wie bei anderen Opioiden ist deshalb Vorsicht bei der Behandlung von Tieren mit Atemfunktionsstörungen oder von Tieren, die mit Medikamenten behandelt werden, die eine Atemdepression verursachen, geboten.

Bei Nieren-, Herz-, Leberfunktionsstörungen oder Schock kann die Anwendung des Tierarzneimittels mit einem größeren Risiko verbunden sein. Für die Anwendung des Tierarzneimittels soll eine Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Die Sicherheit bei Katzen, deren klinischer Zustand beeinträchtigt ist, 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 Sicherheit von Buprenorphin bei Tieren jünger als 7 Wochen ist nicht nachgewiesen. Deshalb sollte sich die Anwendung bei Tieren dieses Alters auf die Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt stützen.

Die wiederholte Verabreichung zu früheren Zeitpunkten als dem vorgeschlagenen Wiederholungsintervall wird nicht empfohlen.

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

Die Wirkung eines Opioids bei einer Kopfverletzung hängt von der Art und Schwere der Verletzung und von den erforderlichen Beatmungsmaßnahmen ab. Das Tierarzneimittel sollte in Übereinstimmung mit der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht 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.

Nach Augen- oder Hautkontakt gründlich mit fließendem kaltem Wasser spülen. Falls die Irritation andauert, einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei versehentlichem Verschütten sind die Hände/die betroffene Hautstelle gründlich zu reinigen.

Trächtigkeit:
Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings zeigten die Untersuchungen Postimplantationsverluste und eine frühe Fetensterblichkeit. Diese können aus einer Reduktion der mütterlichen Körper-Kondition während der Gestation und der nachgeburtlichen Fürsorge bedingt durch die Sedation der Mutter eingetreten sein.

Da keine Studien zur Fortpflanzungstoxizität an den Zieltierarten durchgeführt wurden, soll 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Buprenorphin kann ein leichtes Schwindelgefühl verursachen, das durch zusätzliche zentral agierende Wirkstoffe, einschließlich Tranquilizern, 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 kann zusammen mit Acepromazin, Alphaxalon/Alphadalon, Atropin, Dexmedetomidin, Halothan, Isofluran, Ketamin, Medetomidin, Propofol, Sevofluran, Thiopenton und Xylazin angewendet werden. In Kombination mit Sedativa können senkende Wirkungen auf die Herzfrequenz und Atmung verstärkt werden.

Überdosierung
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 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 an freiwilligen Probanden haben gezeigt, dass Opiatantagonisten die Wirkungen von Buprenorphin nicht unbedingt vollständig aufheben.

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

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

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

DE: 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

Januar 2019

…

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Glasflasche aus Braunglas Typ I mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe mit einer Flip-off-Verschlusskappe..

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung

DE: Verschreibungspflichtig entsprechend der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.

DE: Zul.-Nr.: 401263.00.00