

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

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

Zulassungsinhaber:

Animalcare Limited
Common Road
Dunnington
York, YO19 5RU
VEREINIGTES KÖNIGREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Recipharm Monts SAS
18 Rue de Montbazon
37260 Monts
FRANKREICH

Im Falle des Mitvertriebs in Deutschland:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30 827 Garbsen

Bayer Vital GmbH
GB Tiergesundheit
51368 Leverkusen

Im Falle des Vertriebs in Österreich:

Bayer Austria
Herbststr. 6- 10
A1160 Wien

Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Bezeichnungen:

Buprecare (Großbritannien, Belgien, Frankreich, Irland, Luxemburg, Niederlande, Spanien)
Buprenovet (Österreich)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Buprenorphin als Buprenorphinhydrochlorid 0,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1,35 mg.

Klare, farblose Lösung.

Anwendungsgebiet(e)

Postoperative Analgesie bei Katze und Hund.

Verstärkung der sedativen Effekte zentral wirksamer Arzneimittel beim Hund.

Gegenanzeigen

Nicht intrathekal oder peridural verabreichen.

Nicht präoperativ bei Kaiserschnitten anwenden (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Nebenwirkungen

Beim Hund können Salivation, Bradykardie, Hypothermie, Bewegungsunruhe, Dehydratation und Miosis auftreten und 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 innerhalb 24 Stunden wieder verschwinden.

Buprenorphin kann gelegentlich eine ausgeprägte Atemdepression verursachen; siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

Bei der Anwendung zum Zwecke der Analgesie kommt es selten zu einer Sedierung, sie kann jedoch bei Dosierungen auftreten, die die empfohlene Dosierung überschreiten.

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

Zieltierart(en)

Hund und Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Tierart	Postoperative Analgesie	Sedierung
Hund	10 - 20 µg/kg Körpergewicht (0,3 - 0,6 ml/10 kg Körpergewicht) Zur weiteren Schmerzlinderung bei Bedarf nach 3 - 4 Stunden mit 10 µg/kg Körpergewicht oder nach 5 - 6 Stunden mit 20 µg/kg Körpergewicht wiederholen.	10 - 20 µg/kg Körpergewicht (0,3 - 0,6 ml pro 10 kg Körpergewicht).
Katze	10-20 µg/kg Körpergewicht (0,3-0,6 ml/10 kg Körpergewicht), bei Bedarf einmal nach 1 - 2 Stunden wiederholen.	

Während eine sedative Wirkung bereits 15 Minuten nach der Verabreichung auftritt, zeigt sich eine analgetische Wirkung erst nach ungefähr 30 Minuten. Um eine Analgesie während der Operation und sofort beim Erwachen sicher zu stellen, 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. Diese Reduktion ist abhängig vom Grad der erforderlichen Sedierung, dem betreffenden Tier, der Art der sonstigen Prämedikation und davon, wie die Anästhesie eingeleitet und aufrechterhalten wird. Es ist ebenso möglich die Menge des 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 zusätzliche verabreichte Dosen entsprechend angepasst werden. Gelegentlich kann es vorkommen, dass durch Verabreichung einer weiteren Dosis keine stärkere Analgesie bewirkt wird. In diesen Fällen sollte die Anwendung eines geeigneten injizierbaren Nichtsteroidalen Antiphlogistikums (NSAID) in Erwägung gezogen werden.

Zur genauen Verabreichung des erforderlichen Dosisvolumens muss eine Spritze mit geeigneter Graduierung verwendet werden. Dies ist besonders wichtig, wenn kleine Mengen injiziert werden.

Der Gummistopfen kann maximal 30 Mal durchstoßen werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Haltbarkeitsdauer nach dem ersten Öffnen der Durchstechflasche: 28 Tage

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Etikett und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Wenn die Durchstechflasche zum ersten Mal angebrochen (geöffnet) wird, ist anhand der oben genannten „Haltbarkeitsdauer nach dem ersten Öffnen“ das Datum zu ermitteln, an dem die in der Durchstechflasche verbleibenden Produktreste zu entsorgen sind. Das ermittelte Entsorgungsdatum ist in das dafür vorgesehene Feld auf dem Etikett einzutragen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Buprenorphin kann gelegentlich zu einer ausgeprägten 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.

Buprenorphin ist bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen, insbesondere bei Vorliegen einer Gallengangserkrankung, mit Vorsicht anzuwenden. Da Buprenorphin in der Leber verstoffwechselt wird, kann seine Wirkungsstärke und Wirkungsdauer bei Tieren mit eingeschränkter Leberfunktion beeinträchtigt sein.

Bei Nieren- oder Leberfunktionsstörungen, einer Herzerkrankung oder Schock kann die Anwendung des Tierarzneimittels mit einem größeren Risiko verbunden sein. Für die Anwendung des Tierarzneimittels sollte eine Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Die Verträglichkeit bei Katzen, deren klinischer Zustand beeinträchtigt ist, wurde noch nicht vollständig evaluiert.

Die Verträglichkeit 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 behandelnden Tierarzt stützen.

Von einer Wiederholung der Anwendung in kürzeren Intervallen als in Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ angegeben wird abgeraten.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Da Buprenorphin eine opioidähnliche Wirkung besitzt, sollte die Anwendung mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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 kaltem Wasser spülen. Im Falle einer andauernden Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Anwendung während Trächtigkeit oder Laktation

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings zeigten die Untersuchungen Postimplantationsverluste und eine frühe Fetensterblichkeit. Dies könnte infolge einer Beeinträchtigung der körperlichen

Verfassung des Muttertieres während der Trächtigkeit und 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 noch höher waren. Es ist anzunehmen, dass Buprenorphin auch bei anderen Tierarten in die Muttermilch übertritt. 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 wirksame Arzneimittel, z.B. 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, Thiopenton und Xylazin angewendet. In Kombination mit Sedativa kann sich die dämpfende Wirkung auf die Herzfrequenz und die Atmung verstärken.

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.

In toxikologischen Studien mit Buprenorphinhydrochlorid an Hunden wurde nach einjähriger oraler Verabreichung von Dosen von 3,5 mg/kg/Tag und höher eine Gallengangshyperplasie beobachtet. Nach einer täglichen intramuskulären Injektion von Dosen bis zu 2,5 mg/kg/Tag über 3 Monate wurden keine Hyperplasien im Gallengang beobachtet. Diese Dosen liegen weit über der üblichen therapeutischen Dosis für den Hund.

Naloxon kann der verminderten Atemfrequenz entgegenwirken. Beim Menschen sind auch Atemstimulanzien wie Doxapram wirksam. Auf Grund der vergleichsweise längeren Wirkungsdauer von Buprenorphin müssen diese Arzneimittel gegebenenfalls mehrmals oder als Dauerinfusion verabreicht werden. Humanstudien an freiwilligen Probanden haben gezeigt, dass Opiatantagonisten die Wirkungen von Buprenorphin nicht unbedingt vollständig aufheben.

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.

AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

14.12.11

Weitere Angaben

Buprenorphin ist ein starkes, lang wirkendes Analgetikum, das über die Opiatrezeptoren des zentralen Nervensystems wirkt. Buprenorphin kann die Effekte anderer zentral wirksamer Arzneimittel verstärken, aber im Gegensatz zu den meisten Opiaten wirkt Buprenorphin als Einzelsubstanz in therapeutischen Dosen nur begrenzt sedativ.

Die analgetische Wirkung von Buprenorphin beruht auf seiner hochaffinen Bindung an verschiedene Subklassen von Opiatrezeptoren, insbesondere von μ -Rezeptoren im zentralen Nervensystem.

In therapeutischen Dosen zur Analgesie bindet Buprenorphin mit hoher Affinität und Avidität an Opiatrezeptoren, so dass die Dissoziation von der Rezeptor-Bindungsstelle nur langsam erfolgt, wie in in vitro Studien gezeigt werden konnte. Diese Eigenschaft könnte für die im Vergleich zu Morphin längere Wirkungsdauer von Buprenorphin verantwortlich sein. Wenn bereits Opiatagonisten übermäßig an die Opiatrezeptoren gebunden sind, kann Buprenorphin aufgrund seiner hohen Affinität zu den Opiatrezeptoren die narkotische Wirkung der Opiatagonisten aufheben. Eine antagonistische Wirkung auf Morphin, die der von Naloxon entspricht, wurde nachgewiesen.

Bei verschiedenen Tierarten und beim Menschen wird Buprenorphin nach intramuskulärer Injektion rasch resorbiert. Die analgetische Wirkung tritt rund 30 Minuten nach der Injektion ein, während eine maximale Wirkung in der Regel nach ca. 1 - 1,5 Stunden beobachtet werden kann.

Studien zur Pharmakodynamik und Pharmakokinetik an Katzen haben gezeigt, dass zwischen dem Auftreten von Plasmakonzentrationen und dem Eintreten der analgetischen Wirkung ein deutlicher zeitlicher Abstand besteht. Daher sollte sich die indivi-

duelle Dosierung eines Tieres nicht nach den Plasmakonzentrationen von Buprenorphin sondern nach seiner Reaktion richten.

Buprenorphin hat nur einen geringen Einfluss auf die Magen-Darm-Motilität.

Packungsgrößen

1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Zulassungsnummer

DE: 401450.00.00

AT: 8-01019

Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

DE: Verschreibungspflichtig entsprechend der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.

AT: Rezept- und Apothekenpflichtig