

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Buprelab 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen.

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff

Buprenorphin	0,3 mg
(entsprechend Buprenorphin-Hydrochlorid	0,324 mg)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1,35 mg

Klare und farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Hunde:

Postoperative Analgesie.

Verstärkung der sedativen Wirkung von zentral wirkenden Arzneimitteln

Katzen:

Postoperative Analgesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht intrathekal oder peridural verabreichen.

Nicht präoperativ bei Kaiserschnitt anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nichts.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Beatungsmaßnahmen 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.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Anwendung nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Buprenorphin kann zu Schläfrigkeit führen, die durch andere zentral wirkende Wirkstoffe, einschließlich Beruhigungsmittel, 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 verringern und dass bei Anwendung von Buprenorphin innerhalb des normalen therapeutischen Bereichs Standarddosen eines Opioidagonisten

verabreicht werden können, bevor die Wirkung eintritt. Erstere endet ohne Beeinträchtigung der Analgesie. Es wird jedoch empfohlen, dies zu tun.

Buprenorphin wird nicht in Verbindung mit Morphin oder anderen Analgetika vom Opioidtyp, z.B. Etorphin, Fentanyl, Pethidin, Methadon, Papaveretum oder Butorphanol.

Buprenorphin wurde zusammen mit Acepromazin, Alphaxalon/Alphadalon, Atropin, Dexmedetomidin, Halothan, Isofluran, Ketamin, Medetomidin, Propofol, Sevofluran, Thiopenton und Xylazin angewendet. In Kombination mit Beruhigungsmitteln können die depressiven Auswirkungen auf Herzfrequenz und Atmung verstärkt werden.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollten unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden und gegebenenfalls Naloxon oder Atemstimulanzien eingesetzt werden.

Bei einer Überdosierung kann Buprenorphin bei Hunden zu Lethargie führen. Bei sehr hohen Dosen können Bradykardie und Miosis beobachtet werden.

Naloxon kann bei der Umkehrung einer verringerten Atemfrequenz von Nutzen sein, und Atemstimulanzien wie Doxapram sind auch beim Menschen wirksam. Aufgrund der längeren Wirkungsdauer von Buprenorphin im Vergleich zu solchen Arzneimitteln kann eine wiederholte Verabreichung oder eine kontinuierliche Infusion erforderlich sein. Freiwillige Studien am Menschen haben gezeigt, dass Opiatantagonisten die Wirkung von Buprenorphin möglicherweise nicht vollständig aufheben.

In toxikologischen Studien mit Buprenorphinhydrochlorid an Hunden wurde nach einjähriger oraler Verabreichung bei Dosierungen von 3,5 mg/kg/Tag und mehr eine Gallenhyperplasie beobachtet. Nach täglicher intramuskulärer Injektion von Dosen bis zu 2,5 mg/kg/Tag über einen Zeitraum von 3 Monaten wurde keine Gallenhyperplasie beobachtet. Dies liegt weit über jedem klinischen Dosierungsschema beim Hund.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Ptialismus, Bradykardie, Hypothermie, Agitation, Dehydratation und Miosis. Atemdepression ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hypertension und Tachykardie Sedation ²
Sehr selten	Beschwerden, Schmerzen an der Injektionsstelle ³

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	
--	--

- 1- Siehe Abschnitt Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Verwendung in der Zielart.
- 2- Bei der Anwendung zum Zwecke der Analgesie tritt eine Sedation nur selten auf, kann jedoch bei Dosierungen auftreten, die die empfohlene Dosierung überschreitet
- 3- Ergebnis in Vokalisierung

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Mydriasis. Verhaltensstörungen (Unruhe, Schnurren und übermäßiges Reiben). ⁴
Ungewöhnlich (1 bis 10 Tiere / 1000 behandelte Tiere):	Atemdepression . ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Sedation. ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Beschwerden, Schmerzen an der Injektionsstelle ³

- 1- Siehe Abschnitt Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Verwendung in der Zielart.
- 2- Bei der Anwendung zum Zwecke der Analgesie tritt eine Sedation nur selten auf, kann jedoch bei Dosierungen auftreten, die die empfohlene Dosierung überschreitet
- 3- Ergebnis in Vokalisierung
- 4- normalerweise binnen 24 Stunden wieder verschwinden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

Tierart Art der	Tierart Art der	Tierart Art der	Tierart Art der
Hund	Intramuskuläre oder intravenöse Injektion	10–20 Buprenorphin/kg (entspricht Tierarzneimittel	Mikrogramm Körpergewicht. 0,03-0,06 ml pro kg
		10–20 Buprenorphin Körpergewicht. (entspricht	Mikrogramm pro kg 0,03-0,06 ml

		Körpergewicht). Bei Bedarf können Sie nach 3-4 wiederholen Stunden mit einer Dosis von 10 Mikrogramm Buprenorphin pro kg Körpergewicht oder nach 5–6 Stunden mit einer Dosis von 20 Mikrogramm Buprenorphin pro kg Körpergewicht.	Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht)
Katze	Intramuskuläre oder intravenöse Injektion	10–20 Mikrogramm Buprenorphin/kg Körpergewicht. (0,03-0,06 ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht), die bei Bedarf verabreicht werden können danach noch einmal wiederholen 1-2 Stunden.	-----

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 Tierarzneimittel vor der Prämedikation verabreicht werden.

Bei der Verabreichung zur Verstärkung der Sedierung oder im Rahmen einer Prämedikation sollte die Dosis anderer zentral wirkender Wirkstoffe wie Acepromazin oder Medetomidin reduziert werden. Die Reduzierung hängt vom Grad der erforderlichen Sedierung, dem einzelnen Tier, der Art der anderen in der Prämedikation enthaltenen Wirkstoffe und der Art und Weise ab, wie die Anästhesie eingeleitet und aufrechterhalten werden soll. Eventuell kann auch die Menge des verwendeten Inhalationsanästhetikums reduziert werden.

Tiere, denen Opioide mit sedierenden und analgetischen Eigenschaften verabreicht werden, können unterschiedliche Reaktionen zeigen. Daher sollte die Reaktion einzelner Tiere überwacht und die nachfolgenden Dosen entsprechend angepasst werden. In einigen Fällen kann es sein, dass wiederholte Dosen keine zusätzliche Analgesie bewirken. In diesen Fällen sollte über die Verwendung eines geeigneten injizierbaren NSAID nachgedacht werden.

Um eine genaue Dosierung zu ermöglichen, muss eine entsprechend abgestufte Spritze verwendet werden. Der Stopfen kann nicht mehr als 44 Mal geöffnet werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht nach dem auf dem Etikett oder der Faltschachtel nach Exp angegebenen Verfallsdatum. Das Ablaufdatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Originalverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V662075

Packungsgrößen:

Box mit 1 Fläschchen mit 10 ml

Box mit 5 Fläschchen à 10 ml

Box mit 10 Fläschchen à 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences S.A., Venus 26, 08228 Terrassa (Barcelona) España

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgien

+32 (0)3 315 04 26, info@emdoka.be

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

17. Weitere Informationen