

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Buprecare 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Buprenorphin 0,3 mg
als Buprenorphinhydrochlorid

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hund

Postoperative Analgesie

Verstärkung der sedativen Effekte von zentral wirkenden Arzneimitteln

Katze

Postoperative Analgesie

4.3 Gegenanzeigen:

Bei einem Kaiserschnitt soll das Produkt nicht vor der Operation angewendet werden (siehe Abschnitt 4.7).

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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.

Da Buprenorphin in der Leber verstoffwechselt wird, ist das Arzneimittel bei Tieren mit eingeschränkter Leberfunktion, insbesondere bei einer Gallenwegserkrankung, mit Vorsicht anzuwenden, und seine Wirkungsstärke und Wirkungsdauer kann bei manchen Tieren 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 soll eine Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Die Sicherheit bei Katzen, deren klinischer Zustand beeinträchtigt ist, wurde noch nicht vollständig evaluiert.

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 mehrmalige Verabreichung zu früheren Zeitpunkten als dem in Abschnitt 4.9 vorgeschlagenen Wiederholungsintervall wird nicht empfohlen.

Die Wirkung eines Opioids bei einer Kopfverletzung hängt von der Art und Schwere der Verletzung und von den erforderlichen Beatlungsmaßnahmen 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. Für den Fall einer versehentlichen parenteralen Exposition sollte Naloxon bereitstehen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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

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

Buprenorphin kann gelegentlich eine ausgeprägte Atemdepression verursachen; siehe Abschnitt 4.5.

Bei der Anwendung zum Zwecke der Analgesie kann in seltenen Fällen eine Sedierung auftreten; sie tritt unter Umständen nach Dosen auf, die über der empfohlenen Dosis liegen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings zeigten die Untersuchungen Postimplantationsverluste und eine frühe Fetensterblichkeit. 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 noch 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Buprenorphin kann eine gewisse Benommenheit verursachen, die durch andere zentral wirkende Arzneimittel wie 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 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, Thiopenton und Xylazin angewendet. Bei der Anwendung in Kombination mit Sedativa können sich Wirkungen wie eine Depression der Herz- und Atemfrequenz verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Tierart	Postoperative Analgesie	Sedierung
Hund	10-20 Mikrogramm pro kg (0,3-0,6 ml pro 10 kg), bei Bedarf nach 3-4 Stunden mit 10 Mikrogramm-Dosen oder nach 5-6 Stunden mit 20 Mikrogramm-Dosen wiederholen.	10-20 Mikrogramm pro kg (0,3-0,6 ml pro 10 kg).
Katze	10-20 Mikrogramm pro kg (0,3-0,6 ml pro 10 kg), bei Bedarf einmal nach 2 Stunden wiederholen.	

Während der sedative Effekt bereits 15 Minuten nach der Anwendung einsetzt, tritt die analgetische Wirkung nach etwa 30 Minuten ein. Damit während der Operation und sofort beim Erwachen eine Analgesie sichergestellt ist, sollte das Arzneimittel vor der Operation im Rahmen der Prämedikation gegeben werden.

Wird das Arzneimittel zur Sedierungsverstärkung oder im Rahmen einer Prämedikation angewendet, sollte die Dosis anderer zentral wirkender Arzneimittel wie Acepromazin oder Medetomidin reduziert werden. Die Dosisreduktion ist abhängig von dem erforderlichen Sedierungsgrad, dem jeweiligen Tier, der Art der anderen im Rahmen der Prämedikation gegebenen Arzneimittel sowie der Art der Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose. Es besteht ggf. auch die Möglichkeit, die Menge des verwendeten inhalativen Narkosemittels 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 NSAR in Erwägung gezogen werden.

Zur genauen Verabreichung des erforderlichen Dosisvolumens muss

eine Spritze mit geeigneter Maßeinteilung verwendet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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 in einer Stärke von 3,5 mg/kg/Tag und höher eine Gallengangshyperplasie beobachtet. Keine Fälle von Gallengangshyperplasie wurden nach täglicher intramuskulärer Injektion von Dosen bis zu 2,5 mg/kg/Tag über einen Zeitraum von 3 Monaten beobachtet. Diese Dosen liegen weit über den üblichen klinischen Dosen für Hunde.

Im Fall einer Überdosierung sollen unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. Gegebenenfalls können Naloxon oder Atemstimulanzien angewendet werden. Es wurden aber Dosen, die weit über den oben genannten lagen, ohne schwerwiegende Nebenwirkungen angewendet.

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 mehrmals oder als Dauerinfusion verabreicht werden.

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

Beachten Sie dazu bitte auch Abschnitt 4.5 und 4.6 dieser Fachinformation.

4.11 Wartezeit(en):

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Opioidanalgetika, Oripavinderivative
ATCvet-Code: QN02AE01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Buprenorphin ist ein starkes, lang wirkendes Analgetikum, das über die Opiatrezeptoren des zentralen Nervensystems wirkt.

Buprenorphin übt seine analgetische Wirkung über eine hochaffine Bindung

an verschiedene Subklassen von Opiatrezeptoren im zentralen Nervensystem, insbesondere von μ -Rezeptoren, aus. In analgetischen Dosen ist Buprenorphin sehr wirksam und bindet mit hoher Affinität an Opiatrezeptoren, so dass nach *in vitro*-Studien seine Dissoziation von der Rezeptorbindungsstelle nur langsam erfolgt. Dies könnte für die im Vergleich zu Morphin längere Wirkungsdauer von Buprenorphin verantwortlich sein. Ist bereits ein Opiagonist fest an die Opiatrezeptoren gebunden, kann Buprenorphin durch seine hohe Affinität zu diesen Rezeptoren dessen narkotische Wirkung aufheben. Eine antagonistische Wirkung auf Morphin, die der von Naloxon entspricht, wurde nachgewiesen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Buprenorphin wird nach intramuskulärer Injektion bei verschiedenen Tierarten und beim Menschen rasch resorbiert. Die Substanz ist stark lipophil und verteilt sich mit hohem Volumen in den Körperkompartimenten. Bei der Katze können sich binnen 30 Minuten nach der Injektion pharmakologische Wirkungen zeigen. Wirkungsgipfel werden in der Regel nach ca. 1-1,5 Stunden beobachtet. Nach intramuskulärer Verabreichung an Katzen betrug die mittlere terminale Halbwertszeit 6,3 Stunden und die Clearance 23 ml/kg/min, wobei die pharmakokinetischen Parameter jedoch erhebliche Abweichungen zwischen Katzen zeigten.

Für den Hund liegen keine relevanten pharmakokinetischen Daten vor.

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

Der Hauptausscheidungsweg bei allen Tierarten mit Ausnahme von Kaninchen (bei denen die Ausscheidung überwiegend im Harn erfolgt) sind die Fäzes. Buprenorphin unterliegt einer N-Dealkylierung und Glucuronidkonjugation in der Darmwand und Leber, und seine Metaboliten werden über die Galle in den Magen-Darm-Trakt ausgeschieden.

In Studien an Ratten und Rhesusaffen zur Verteilung im Gewebe wurden die höchsten Konzentrationen von Arzneimittelrückständen in der Leber, der Lunge und im Gehirn gefunden. Die Konzentration des Arzneimittels erreichte schnell einen Gipfel und war nach 24 Stunden wieder auf einen niedrigen Spiegel abgesunken.

Nach Proteinbindungsstudien an Ratten ist Buprenorphin stark an Plasmaproteine gebunden und zwar vor allem an Alpha- und Beta-Globuline.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

D-Glucose
Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeitsdauer des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Das Arzneimittel enthält kein Konservierungsmittel. Sofort nach dem Öffnen der Ampulle verwenden. Die nach der ersten Entnahme in der Ampulle verbleibenden Reste sind zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

Die Ampullen im Umkarton lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Brechampulle aus Klarglas Typ I
Packung mit 5 Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

8.

Ecuphar NV, Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, Belgium

9. Zulassungsnummer:

8-00749

10. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

02.07.2008

10. Stand der Information

Februar 2019

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

SG, Abgabe nur auf Suchtgiftrezept
apothekenpflichtig