

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Buprenorphin (als Hydrochlorid) 0,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorocresol	1,35 mg
Glucose Monohydrat	
Salzsäure (zur pH Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde:

Postoperative Analgesie.
Verstärkung der sedativen Wirkung von zentral wirkenden Substanzen.

Katzen:

Postoperative Analgesie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht verabreichen bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht intrathekal oder peridural verabreichen. Nicht präoperativ bei einem Kaiserschnitt verabreichen (s. Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Buprenorphin kann zu einer 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.

Bei Nieren-, Herz-, Leberfunktionsstörungen oder Schock kann die Verabreichung des Tierarzneimittels mit einem größeren Risiko verbunden sein.

Die Sicherheit bei Katzen mit reduziertem Allgemeinzustand wurde nicht vollständig untersucht.

Buprenorphin soll 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.

Die Wiederholung der Verabreichung in kürzeren Intervallen als im Abschnitt 3.9. angegeben, wird nicht empfohlen.

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

Die Wirkung eines Opioids bei einer Kopfverletzung hängt von der Art und Schwere der Verletzung und von den erforderlichen Beatmungsmaßnahmen ab.

Das Tierarzneimittel soll bei obig beschriebenen Umständen nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da Buprenorphin eine opioidähnliche Wirkung besitzt, soll eine versehentliche Selbstinjektion sorgfältig vermieden werden. Bei Kontakt mit Schleimhäuten ist eine systemische Aufnahme von Buprenorphin möglich. Das Tierarzneimittel kann bei Haut- oder Augenkontakt zu Irritationen führen. Im Falle eines versehentlichen Augen- oder (Schleim-)Hautkontakt gründlich mit Wasser spülen. Falls die Irritation andauert, einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Naloxon soll für den Fall einer versehentlichen Selbstinjektion verfügbar sein. Nach Gebrauch Hände waschen!

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Hypertension, Tachykardie; Sedierung ¹ .
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ² , Schmerzen an der Injektionsstelle ² ; Lautäußerungen ³ .
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypersalivation; Bradykardie; Hypothermie, Dehydratation; Agitation; Miosis; Atemdepression.

¹ Bei Verabreichung zum Zwecke der Analgesie. Kann bei höheren als den empfohlenen Dosierungen auftreten.

² Lokales Unbehagen. Diese Reaktion ist normalerweise vorübergehend.

³ Verursacht durch Schmerzen an der Injektionsstelle.

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Mydriasis ¹ ; Verhaltensstörung ^{1,2} .
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Sedierung ³ .
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ⁴ , Schmerzen an der Injektionsstelle ⁴ ; Lautäußerungen ⁵ .
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Atemdepression.

¹ Verschwindet normalerweise binnen 24 Stunden wieder.

² Zeichen von Euphorie (exzessives Schnurren, Auf- und Abgehen, Reiben).

³ Bei Verabreichung zum Zwecke der Analgesie. Kann bei höheren als den empfohlenen Dosierungen auftreten.

⁴ Lokales Unbehagen. Diese Reaktion ist normalerweise vorübergehend.

⁵ Verursacht durch Schmerzen bei der Injektion.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 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. Diese können infolge einer reduzierten körperlichen Verfassung des Muttertiers während der Trächtigkeit und der nachgeburtlichen Fürsorge, bedingt durch die Sedierung, eingetreten sein.

Da keine Studien zur Fortpflanzungstoxizität an den Zieltierarten durchgeführt wurden, darf 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 darf 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 Verabreichung während der Laktation nicht empfohlen. Nur verabreichen nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Buprenorphin kann ein leichtes Schwindelgefühl verursachen, das durch zusätzliche zentral wirksame Wirkstoffe einschließlich Tranquillizern, 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 Verabreichung 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/Alphadolon, Atropin, Dexmedetomidin, Halothan, Isofluran, Ketamin, Medetomidin, Propofol, Sevofluran, Thiopental und Xylazin angewendet werden. In Kombination mit Sedativa können senkende Wirkungen auf die Herzfrequenz und Atmung verstärkt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären (i.m.) oder intravenösen (i.v.) Injektion.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Hunde: Postoperative Analgesie und Verstärkung der Sedierung

Katzen: Postoperative Analgesie

10 – 20 Mikrogramm Buprenorphinhydrochlorid pro kg Körpergewicht (d.h. 0,3 – 0,6 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg)

Für weitere Schmerzausschaltung kann die Dosis bei Bedarf wiederholt werden:

Hunde: entweder nach 3 - 4 Stunden mit 10 Mikrogramm Buprenorphinhydrochlorid pro kg Körpergewicht,
oder nach 5 – 6 Stunden mit 20 Mikrogramm Buprenorphinhydrochlorid pro kg Körpergewicht

Katzen: einmalig, nach 1 - 2 Stunden mit 10 – 20 Mikrogramm Buprenorphinhydrochlorid pro kg Körpergewicht

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, ist das Tierarzneimittel vor der Operation als Teil der Prämedikation zu verabreichen. Wird das Tierarzneimittel zur Sedierungsverstärkung oder im Rahmen einer Prämedikation angewendet, ist die Dosis anderer zentral wirkender Arzneimittel wie Acepromazin oder Medetomidin zu reduzieren. Die Dosisreduktion ist abhängig von dem erforderlichen Sedierungsgrad, dem jeweiligen Tier, der Art der anderen im Rahmen der Prämedikation gegebenen Tierarzneimittel sowie der Art der Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose. 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 müssen 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 ist die Verabreichung eines geeigneten injizierbaren nichtsteroidalen Analgetikums (NSAID) in Betracht zu ziehen.

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchgestochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Fall einer Überdosierung müssen 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 Wirkstoffe gegebenenfalls wiederholt oder als Dauerinfusion verabreicht werden.

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

In 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. Bei Dosen bis zu 2,5 mg/kg/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.

Beachten Sie dazu bitte auch die Punkte 3.5 und 3.6 dieser Fachinformation.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN02AE01

4.2 Pharmakodynamik

Zusammenfassend ist Buprenorphin ein starkes, lang wirkendes Analgetikum, das über die Opiatrezeptoren des zentralen Nervensystems wirkt. Buprenorphin kann die Wirkung anderer zentral wirkender Medikamente verstärken, aber im Unterschied zu den meisten anderen Opiaten wirkt Buprenorphin in therapeutischen Dosen selbst nur begrenzt sedativ.

Die analgetische Wirkung von Buprenorphin beruht auf seiner hochaffinen Bindung an verschiedene Subklassen von Opiatrezeptoren, insbesondere an μ -Rezeptoren, im zentralen Nervensystem. In therapeutischen Dosierungen zur Analgesie bindet Buprenorphin mit hoher Affinität und Avidität an Opiatrezeptoren, sodass die Dissoziation von der Rezeptorbindungsstelle nur langsam erfolgt, wie in vitro-Studien gezeigt werden konnte. Diese einzigartige Eigenschaft von Buprenorphin könnte für die im Vergleich zu Morphin längere Wirkungsdauer verantwortlich sein. Wenn bereits Opiatagonisten übermäßig an die Opiatrezeptoren gebunden sind, kann Buprenorphin aufgrund seiner hohen Affinität zu Opiatrezeptoren deren narkotische Wirkung aufheben. Eine antagonistische Wirkung auf Morphin, die der von Naloxon entspricht, wurde nachgewiesen.

Buprenorphin hat nur eine geringe Wirkung auf die gastrointestinale Motilität.

4.3 Pharmakokinetik

Buprenorphin wird nach intramuskulärer Injektion bei verschiedenen Tierarten und beim Menschen schnell resorbiert. Die Substanz ist stark lipophil und das Verteilungsvolumen in den Körperkompartimenten ist groß. Pharmakologische Wirkungen (z. B. Mydriasis) können innerhalb

weniger Minuten nach Verabreichung auftreten und Anzeichen einer Sedierung treten normalerweise innerhalb 15 Min. auf. Die analgetische Wirkung tritt nach ungefähr 30 Min. ein, während die stärkste Wirkung in der Regel nach ca. 1 - 1,5 Stunden beobachtet werden kann.

Nach intravenöser Verabreichung an Hunde in einer Dosierung von 20 µg/kg betrug die mittlere terminale Halbwertzeit 9 Stunden und die mittlere Clearance lag bei 24 ml/kg/min. Allerdings bestehen beträchtliche individuelle Abweichungen bezüglich pharmakokinetischer Parameter zwischen einzelnen Hunden.

Nach intramuskulärer Verabreichung an Katzen betrug die mittlere terminale Halbwertzeit 6,3 Stunden und die mittlere Clearance lag bei 23 ml/kg/min. Allerdings bestehen beträchtliche individuelle Abweichungen bezüglich pharmakokinetischer Parameter zwischen einzelnen Katzen. Pharmakodynamische und pharmakokinetische Studien haben einen deutlichen zeitlichen Abstand zwischen dem Auftreten von Plasmakonzentrationen und dem Eintreten der analgetischen Wirkung gezeigt. Die individuelle Dosierung bei einem Tier darf sich daher nicht nach der Plasmakonzentration von Buprenorphin richten, sondern nach der Reaktion des Tieres.

Der Hauptausscheidungsweg bei allen Tierarten mit Ausnahme des Kaninchens (die überwiegend über den Harn ausscheiden) ist über die Fäzes. Buprenorphin unterliegt einer N-Dealkylierung und Glucuronidkonjugation in der Darmwand und der Leber. Seine Metaboliten werden über die Galle in den Magen-Darm-Trakt ausgeschieden.

Bei Untersuchungen zur Gewebsverteilung an Ratten und Rhesusaffen wurden die höchsten Konzentrationen von Arzneimittelrückständen in der Leber, der Lunge und im Gehirn gefunden. Höchstwerte wurden schnell erreicht und sanken innerhalb 24 Stunden wieder auf ein niedriges Niveau.

Proteinbindungsstudien an Ratten zeigten, dass Buprenorphin stark an Plasmaproteine gebunden ist und zwar vor allem an α - und β -Globuline.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Glasflasche aus Braunglas Typ I mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe.

Packungsgrößen: 10 ml, 5 x 10ml, 10 x 10ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 835318

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

24. Jänner 2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

05/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Suchtgif, Abgabe nur auf Suchtgiftrezept.
Apothekenpflichtig.

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