

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Buprenorphin (als Hydrochlorid) 0,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1,35 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

HUND:

Postoperative Analgesie.

Verstärkung der sedativen Wirkung von zentral wirkenden Arzneimitteln.

KATZE:

Postoperative Analgesie.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht intrathekal oder peridural anwenden. Nicht präoperativ bei einem Kaiserschnitt anwenden (siehe Abschnitt 4.7).

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

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 Anwendung des Tierarzneimittels mit einem größeren Risiko verbunden sein.

Die Sicherheit bei Katzen mit reduziertem Allgemeinzustand 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.

Die Wiederholung der Anwendung in kürzeren Intervallen als im Abschnitt 4.9. angegeben, wird nicht empfohlen.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlichen Spritzern auf die Hände, die betroffenen Hautstellen gründlich spülen.

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. Naloxon sollte für den Fall einer versehentlichen Selbstinjektion verfügbar sein.

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

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 (siehe Abschnitt 4.5). Bei der Anwendung zum Zwecke der Analgesie kommt es selten zu einer Sedierung, sie 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).>

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. 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, 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.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Buprenorphin kann ein leichtes Schwindelgefühl verursachen, das durch zusätzliche zentral wirksame 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, Thiopental und Xylazin angewendet werden. In Kombination mit Sedativa können senkende Wirkungen auf die Herzfrequenz und Atmung verstärkt werden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder intravenösen Injektion.

HUND: Postoperative Analgesie und Verstärkung der Sedierung

KATZE: Postoperative Analgesie

10 – 20 µg/kg (0,3 – 0,6 ml pro 10 kg)

Für weitere Schmerzausschaltung kann die Dosis bei Bedarf wiederholt werden:

HUND: entweder nach 3 - 4 Stunden mit 10 µg/kg,

oder nach 5 – 6 Stunden mit 20 µg/kg

KATZE: einmalig, nach 1 - 2 Stunden mit 10 – 20 µg/kg

Während eine sedative Wirkung bereits 15 Minuten nach der Verabreichung einsetzt, tritt die analgetische Wirkung erst nach etwa 30 Minuten ein. 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. 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 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 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 nichtsteroidalen Analgetikums in Betracht gezogen werden.

Vor der Verabreichung soll das Gewicht des Tieres genau bestimmt werden.

Es muss eine Injektionsspritze mit geeigneter Graduierung verwendet werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen.

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstochen werden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

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 4.5 und 4.6 dieser Fachinformation.

4.11. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Opioid-Analgetika, Oripavin-Derivate
ATCvet-Code: QN02AE01.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel kann intramuskulär oder intravenös verabreicht werden. 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 Halbwertszeit 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 Halbwertszeit 6,3 Stunden 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 sollte 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresol
Glucose Monohydrat
Salzsäure (zur pH Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Austria

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-01011

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.10.2011

Datum der letzten Verlängerung: 10.06.2016

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

SG, Abgabe nur auf Suchtgiftrezept
apothekenpflichtig