# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff**

| | |
|---|---|
| Buprenorphin | 0,3 mg |
| (entsprechend Buprenorphin-Hydrochlorid | 0,324 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 |
| Glukose wasserfrei | |
| Salzsäure | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Klare und farblose Injektionslösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde:
Postoperative Analgesie.
Verstärkung der sedativen Wirkung von zentral wirkenden Arzneimitteln

Katzen:
Postoperative Analgesie.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht intrathekal oder peridural anwenden.
Nicht präoperativ bei Kaiserschnitten anwenden (siehe Abschnitt 3.7).
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 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 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 Beatmungsmaßnahmen ab. Das Tierarzneimittel sollte in Übereinstimmung mit der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Hilfsstoff Chlorkresol kann nach Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chlorkresol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser abwaschen.

Da Buprenorphin eine opioide Wirkung hat, ist darauf zu achten, dass es nicht selbst injiziert oder eingenommen wird. Buprenorphin kann bei Kontakt mit Schleimhäuten systemisch absorbiert werden. Das leicht saure Produkt kann bei Kontakt Haut- oder Augenreizungen verursachen. Nach Augen-, Haut- oder Mundkontakt die betroffene Stelle gründlich mit Wasser waschen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.
Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Nach Gebrauch Hände waschen.
An den Arzt: Bei versehentlicher Selbstinjektion kann der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel verwendet werden.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz::

Nicht zutreffend

## 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

| | |
|---|---|
| Häufig<br>(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Ptialismus, Bradykardie, Hypothermie, Agitation, Dehydratation und Miosis.<br>Atemdepression [1] |

| | |
|---|---|
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Hypertension und Tachykardie<br>Sedation[2] |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Beschwerden[4], Schmerzen an der Injektionsstelle[3] |

1- Siehe Abschnitt 3.5 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- Lokal

Katze:

| | |
|---|---|
| Häufig<br>(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Mydriasis.<br>Verhaltensstörungen (Unruhe, Schnurren und übermäßiges Reiben).[4] |
| Ungewöhnlich<br>(1 bis 10 Tiere / 1000 behandelte Tiere): | Atemdepression .[1] |
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Sedation.[2] |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Beschwerden[5], Schmerzen an der Injektionsstelle[3] |

1- Siehe Abschnitt 3.5 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.
5- Lokal

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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Laborstudien an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Diese Studien haben jedoch Postimplantationsverluste und frühe fetale Todesfälle gezeigt. Diese könnten auf eine Verschlechterung des Körperzustands der Eltern während der Schwangerschaft und in der postnatalen Betreuung aufgrund der Sedierung der Mütter zurückzuführen sein.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Da bei der Zieltierart keine Studien zur Reproduktionstoxizität durchgeführt wurden, sollte die Anwendung nur nach der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt erfolgen.

Das Tierarzneimittel sollte bei einem Kaiserschnitt präoperativ wegen der Gefahr einer Atemdepression beim Nachwuchs periparturient nicht und postoperativ nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden (siehe unten).

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 nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt anwenden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Buprenorphin kann ein leichtes Schwindelgefühl verursachen, das durch zusätzliche zentral agierende 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, Thiopenton 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

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

| **Tierart Art der** | **Tierart Art der** | **Tierart Art der** | **Tierart Art der** |
|---|---|---|---|
| **Hund** | Intramuskuläre oder intravenöse Injektion | 10–20 Mikrogramm Buprenorphin/kg Körpergewicht. (entspricht 0,03-0,06 ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht).<br><br>Bei Bedarf können Sie nach 3-4 wiederholen Stunden mit einer Dosis von 10 Mikrogramm Buprenorphin/kg Körpergewicht oder nach 5–6 Stunden mit einer Dosis von 20 Mikrogramm Buprenorphin pro kg Körpergewicht. | 10–20 Mikrogramm Buprenorphin/kg Körpergewicht. (entspricht 0,03-0,06 ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht) |
| **Katze** | Intramuskuläre | 10–20 Mikrogramm | ------ |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | oder intravenöse Injektion | 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. | |

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 warden.

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.

## 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

Bitte beachten Sie auch die Abschnitte 3.5 und 3.6 dieser SPC.

### 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, langwirksames Analgetikum, das an Opiatrezeptoren im Zentralnervensystem wirkt. Buprenorphin kann die Wirkung anderer zentral wirkender Wirkstoffe verstärken, aber im Gegensatz zu den meisten Opiaten hat Buprenorphin in klinischen Dosen nur eine begrenzte eigene sedierende Wirkung.

Buprenorphin übt seine analgetische Wirkung über eine hochaffine Bindung an verschiedene Unterklassen von Opiatrezeptoren, insbesondere μ, im Zentralnervensystem aus. Bei klinischen Dosierungen zur Analgesie bindet Buprenorphin mit hoher Affinität und hoher Rezeptoravidität an Opiatrezeptoren, so dass seine Dissoziation von der Rezeptorstelle langsam erfolgt, wie in In-vitro-Studien gezeigt wurde. Diese einzigartige Eigenschaft von Buprenorphin könnte für seine längere Wirkungsdauer im Vergleich zu Morphin verantwortlich sein. In Unter Umständen, in denen bereits ein Übermaß an Opiatagonisten an Opiatrezeptoren gebunden ist, kann Buprenorphin aufgrund seiner hochaffinen Bindung an Opiatrezeptoren eine narkotische antagonistische Wirkung entfalten, so dass eine antagonistische Wirkung auf Morphin nachgewiesen wurde, die der von Naloxon entspricht.

Buprenorphin hat nur geringe Auswirkungen auf die Magen-Darm-Motilität.

### 4.3 Pharmakokinetik

Bei parenteraler Verabreichung kann das Tierarzneimittel durch intramuskuläre oder intravenöse Injektion 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 von Minuten nach der Verabreichung auftreten und Anzeichen einer Sedierung treten normalerweise innerhalb von 15 Minuten auf. Die analgetische Wirkung tritt etwa nach 30 Minuten auf, wobei die maximale Wirkung normalerweise nach etwa 1 – 1,5 Stunden beobachtet wird.

Nach intravenöser Verabreichung einer Dosis von 20 μg/kg an Hunde betrug die mittlere terminale Halbwertszeit 9 Stunden und die mittlere Clearance 24 ml/kg/min. Es besteht jedoch eine erhebliche Variabilität der pharmakokinetischen Parameter zwischen Hunden.

Nach intramuskulärer Verabreichung an Katzen betrug die mittlere terminale Halbwertszeit 6,3 Stunden und die Clearance 23 ml/kg/min; Es gab jedoch erhebliche Unterschiede bei den pharmakokinetischen Parametern zwischen den Katzen.

Kombinierte pharmakokinetische und pharmakodynamische Studien an Katzen haben eine deutliche Hysterese zwischen Plasmakonzentration und analgetischer Wirkung gezeigt. Plasmakonzentrationen von Buprenorphin sollten nicht zur Formulierung individueller Dosierungsschemata für Tiere verwendet werden. Diese sollten durch Überwachung der Reaktion des Patienten ermittelt werden.

Der Hauptausscheidungsweg ist bei allen Tierarten mit Ausnahme des Kaninchens (bei dem die Ausscheidung über den Urin vorherrscht) der Kot. Buprenorphin unterliegt einer N-Dealkylierung und Glucuronidkonjugation durch die Darmwand und die Leber, und seine Metaboliten werden über die Galle in den Magen-Darm-Trakt ausgeschieden.

In Gewebeverteilungsstudien an Ratten und Rhesusaffen wurden die höchsten Konzentrationen an arzneimittelrelevantem Material in Leber, Lunge und Gehirn beobachtet. Spitzenwerte traten schnell auf und sanken 24 Stunden nach der Dosierung auf niedrige Werte ab.

Proteinbindungsstudien an Ratten haben gezeigt, dass Buprenorphin stark an Plasmaproteine gebunden ist, hauptsächlich an Alpha- und Beta-Globuline.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeitsdauer des Tierarzneimittels in der zum Verkauf angebotenen Verpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses:: 28 tage

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas Typ I mit Chlorobutylstopfen und Aluminiumkappe.

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.

### 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 ZULASSUNGSINHABERS

Labiana Life Sciences, S.A.

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V662075

## 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/12/2023

## 9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

23/05/2025

## 10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt..

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