

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Livron
1 rue Comte de Sinard
26250 LIVRON SUR DROME
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Jede Ampulle enthält:
Buprenorphin (als Buprenorphinhydrochlorid) 0,3 mg/ml.
Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hund

Postoperative Analgesie.
Verstärkung der sedativen Effekte von zentral wirkenden Arzneimitteln.

Katze

Postoperative Analgesie.

5. GEGENANZEIGEN

Bei einem Kaiserschnitt soll das Tierarzneimittel nicht vor der Operation angewendet werden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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 binnen 24 Stunden wieder verschwinden.

Buprenorphin kann gelegentlich eine ausgeprägte Atemdepression verursachen. Bei Tieren mit Atemfunktionsstörungen oder Tieren, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die eine Atemdepression auslösen können, ist deshalb Vorsicht geboten.

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Hund:

Postoperative Analgesie: 10-20 µg Buprenorphin pro kg (0,3-0,6 ml Buprecare pro 10 kg) bei Bedarf nach 3-4 Stunden mit 10 Mikrogramm-Dosen oder nach 5-6 Stunden mit 20 Mikrogramm-Dosen wiederholen. Sedierung: 10-20 µg Buprenorphin pro kg (0,3-0,6 ml Buprecare pro 10 kg).

Katze:

Postoperative Analgesie: 10-20 Mikrogramm Buprenorphin pro kg (0,3-0,6 ml Buprecare 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 Tierarzneimittel 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Entfällt.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Die Ampullen im Umkarton lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nur für den einmaligen Gebrauch. Das Tierarzneimittel enthält kein Konservierungsmittel. Sofort nach dem Öffnen der Ampulle verwenden. Die nach der ersten Entnahme in der Ampulle verbleibenden Reste sind zu entsorgen.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Tierarzneimittel 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 der Tabelle „Dosierung und Verabreichung“ weiter oben 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.

Anwendung während Trächtigkeit oder Laktation

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).

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 waren als im Blutplasma. 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.

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 Standard Dosen eines Opioidagonisten nicht mindern. Bei Anwendung von Buprenorphin in normalen therapeutischen Dosen können daher, bevor die Wirkungen von Buprenorphin abgeklungen sind, Opioidagonisten in Standard Dosen 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.

Überdosierung

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 der 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2019.

15. WEITERE ANGABEN

BE-V334257

KANALISIERUNG

Verschreibungspflichtig.

Buprenorphin ist ein potentes, lang wirkendes Analgetikum, das seine Wirkung an den Opiatrezeptoren des zentralen Nervensystems entfaltet. Buprenorphin übt seine analgetische Wirkung über eine hochaffine Bindung an verschiedene Subklassen von Opiatrezeptoren, insbesondere μ , im zentralen Nervensystem aus.

In klinischen Dosen zur Erzielung von Analgesie beweist Buprenorphin eine hohe Wirksamkeit und bindet mit hoher Affinität an Opiatrezeptoren, so dass seine Dissoziation von der Rezeptorbindungsstelle nur langsam erfolgt, wie *in vitro*-Studien belegen. Diese Eigenschaft von Buprenorphin könnte für seine längere Wirkungsdauer im Vergleich zu Morphin verantwortlich sein. Wenn bereits eine exzessive Bindung eines Opiatagonisten an Opiatrezeptoren vorliegt, kann Buprenorphin als Folge seiner hochaffinen Bindung an Opiatrezeptoren eine Antagonisierung der narkotischen Wirkung bewirken; eine antagonistische Wirkung auf Morphin entsprechend der von Naloxon wurde in diesem Zusammenhang nachgewiesen.

Bei verschiedenen Tierarten und beim Menschen wird Buprenorphin nach intramuskulärer Injektion rasch resorbiert. Bei der Katze können sich pharmakologische Wirkungen binnen 30 Minuten nach der Injektion zeigen; die 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.

Kombinierte pharmakokinetische und pharmakodynamische Studien an Katzen haben ein deutlich verzögertes Zeitintervall zwischen den Plasmakonzentrationen und der analgetischen Wirkung gezeigt. Die Plasmakonzentrationen von Buprenorphin sollten nicht zur Formulierung individueller Dosisregime für Tiere herangezogen werden. Diese sollten vielmehr durch Überwachung des Ansprechens des Patienten ermittelt werden.

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