

GEBRAUCHSINFORMATION

Buprecare Multidose 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:

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
37260 Monts
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff:

Buprenorphin (als Buprenorphinhydrochlorid) 0,3 mg.

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1,35 mg

Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hund

Postoperative Analgesie.

Verstärkung der sedativen Effekte von zentral wirkenden Arzneimitteln.

Katze

Postoperative Analgesie.

5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel soll nicht intrathekal oder peridural verabreicht werden.

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

Nicht verwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen 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 normalerweise binnen 24 Stunden wieder verschwinden.

Buprenorphin kann gelegentlich eine ausgeprägte Atemdepression verursachen.

Bei der Anwendung zum Zwecke der Analgesie kann in seltenen Fällen eine Sedierung auftreten, die unter Umständen jedoch nur nach Dosen zeigt, die über den empfohlenen liegen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

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

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

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

Tierart	Postoperative Analgesie	Sedierung
Hund	10 - 20 µg pro kg (0,3 - 0,6 ml pro 10 kg) Zur weiteren Schmerzlinderung bei Bedarf nach 3 - 4 Stunden mit 10 µg pro kg oder nach 5 - 6 Stunden mit 20 µg pro kg wiederholen.	10 - 20 µg pro kg (0,3 - 0,6 ml pro 10 kg).
Katze	10 - 20 µg pro kg (0,3 - 0,6 ml pro 10 kg), bei Bedarf einmal nach 1 - 2 Stunden wiederholen.	-

Während die sedativen Effekte bereits 15 Minuten nach der Verabreichung einsetzen, zeigt sich die analgetische Wirkung erst nach ungefähr 30 Minuten. Damit während der Operation und sofort beim Erwachen eine Analgesie sichergestellt ist, soll das Tierarzneimittel vor der Operation im Rahmen der Prämedikation verabreicht werden.

Bei Verabreichung des Tierarzneimittels zur Verstärkung einer Sedierung oder im Rahmen einer Prämedikation muss die Dosis anderer zentral wirkender Substanzen, wie z. B. Acepromazin oder Medetomidin, verringert werden. Die Verringerung ist abhängig vom Grad der erforderlichen Sedierung, dem betreffenden Tier, der Art der anderen in die Prämedikation einbezogenen Substanzen und davon, wie die Anästhesie einzuleiten und aufrechtzuerhalten ist. Möglicherweise kann auch die Menge des inhalierten Anästhetikums reduziert werden.

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. Dies ist besonders wichtig, wenn kleine Mengen injiziert werden.

Der Verschluss der Durchstechflasche kann bis zu höchstens 30 Mal punktiert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Haltbarkeitsdauer nach dem Öffnen der Durchstechflasche: 28 Tage.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Etikett und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wenn das Behältnis zum ersten Mal angebrochen (geöffnet) wird, soll anhand des in dieser Packungsbeilage genannten Haltbarkeitsdatums für das in Gebrauch befindliche Tierarzneimittel das Datum ermittelt werden, zu dem etwaige Produktreste im Behälter zu entsorgen sind. Das ermittelte Entsorgungsdatum soll in das dafür vorgesehene Feld auf dem Etikett eingetragen werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Verwendung des Tierarzneimittels unter den nachstehenden Umständen sollte nur im Einklang mit der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt erfolgen.

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.

Buprenorphin ist bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen, insbesondere bei Vorliegen einer Gallengangserkrankung, mit Vorsicht anzuwenden, da die Substanz in der Leber verstoffwechselt wird und ihre Wirkungsstärke und Wirkungsdauer daher bei manchen Tieren beeinträchtigt sein kann.

Bei Nieren- oder Leberfunktionsstörungen, einer Herzerkrankung oder Schock kann die Anwendung des Tierarzneimittels mit einem größeren Risiko verbunden sein. 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.

Die mehrmalige Verabreichung zu früheren Zeitpunkten als dem in Abschnitt 8 vorgeschlagenen Wiederholungsintervall wird nicht empfohlen.

Die Langzeitsicherheit von Buprenorphin bei Katzen wurde nicht über einen Behandlungszeitraum von 5 aufeinander folgenden Tagen hinaus untersucht.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Fall eines versehentlichen Verschüttens die Hände/den betroffenen Bereich gründlich waschen.

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.

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. Obwohl Postimplantationsverluste und eine frühe perinatale Sterblichkeit beobachtet wurden, können diese Beobachtungen auf eine Abnahme des körperlichen Zustandes des Muttertieres während der Trächtigkeit und eine Abnahme der postnatalen Versorgung durch eine Sedierung der Muttertiere zurückzuführen sein.

Da keine Studien zur Fortpflanzungstoxizität an den Zieltierarten durchgeführt wurden, soll das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt.

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 als im Blutplasma waren. Es ist wahrscheinlich, dass auch bei anderen Tierarten ein Übertritt von Buprenorphin in die Muttermilch stattfindet. Nur nach der Nutzen- / Risikobewertung des zuständigen Tierarztes verwenden.

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 Anwendung in Kombination mit Sedativa können sich die dämpfende Wirkung auf die Herzfrequenz und die Atmung verstärken.

Überdosierung:

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.

In toxikologischen Studien mit Buprenorphinhydrochlorid an Hunden wurde nach einjähriger oraler Verabreichung von Dosen von 3,5 mg/kg/Tag und höher eine Gallengangshyperplasie beobachtet. Die Gallengangshyperplasie wurde nach täglichen intramuskulären Injektionen von Dosen bis zu 2,5 mg/kg/Tag für 3 Monate nicht beobachtet. Diese Dosen liegen weit über den üblichen klinischen Dosen für Hunde.

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.

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

Buprenorphin ist ein potentes, lang wirkendes Analgetikum, das seine Wirkung an den Opiatrezeptoren des zentralen Nervensystems entfaltet. Buprenorphin kann die Effekte anderer zentral wirkender Arzneimittel verstärken, aber im Gegensatz zu den meisten Opiaten entwickelt Buprenorphin für sich genommen in klinischen Dosen nur eine begrenzte sedierende Wirkung.

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 bindet Buprenorphin mit hoher Affinität an Opiatrezeptoren und zeigt eine hohe Rezeptorbindungskraft, 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. Analgetische Wirkungen können sich binnen 30 Minuten nach der Injektion zeigen; die Wirkungsgipfel werden in der Regel nach ca. 1-1,5 Stunden beobachtet.

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.

Buprenorphin hat nur einen geringen Einfluss auf die Magen-Darm-Motilität.

Packungsgröße:

1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V415676

KANALISERUNG

Verschreibungspflichtig.