

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN**

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Buprecord 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Buprenorphin 0,3 mg
(entsprechend 0,324 mg Buprenorphinhydrochlorid)

Hilfsstoffe:

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	
Salzsäure	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare und farblose Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hund:

- Postoperative Analgesie.
- Potenzierung der sedierenden Wirkung von zentral wirksamen Substanzen.

Katze:

- Postoperative Analgesie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht über den intrathekalen oder periduralen Weg verabreichen.

Nicht präoperativ bei Kaiserschnitt anwenden (siehe Abschnitt 3.7).

Nicht anwenden bei 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 Atemdepression verursachen, und wie auch bei anderen Opioiden ist bei der Behandlung von Tieren mit eingeschränkter Atemfunktion oder Tieren, die Medikamente erhalten, die eine Atemdepression verursachen können, besondere Sorgfalt geboten.

Bei Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen oder Schock kann die Anwendung des Tierarzneimittels mit einem erhöhten Risiko assoziiert sein. Die Nutzen-Risiko-Bewertung für die Anwendung des Tierarzneimittels sollte von dem behandelnden Tierarzt vorgenommen werden. Die Verträglichkeit bei Katzen mit reduziertem klinischen Allgemeinzustand ist nicht vollständig untersucht worden.

Bei Tieren mit beeinträchtigter Leberfunktion, insbesondere bei Erkrankungen der Gallenwege, sollte Buprenorphin mit Vorsicht angewendet werden, da die Substanz über die Leber verstoffwechselt wird und ihre Wirkungsintensität und -dauer bei diesen Tieren eingeschränkt sein kann.

Die Verträglichkeit von Buprenorphin wurde bei Tieren unter 7 Wochen nicht nachgewiesen, daher sollte die Anwendung bei solchen Tieren basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung des Tierarztes erfolgen.

Eine wiederholte Verabreichung vor dem in Abschnitt 3.9 empfohlenen Wiederholungsintervall wird nicht empfohlen.

Die langfristige Verträglichkeit von Buprenorphin bei Katzen wurde nicht über eine Verabreichung von mehr als 5 aufeinanderfolgenden Tagen hinaus untersucht.

Die Wirkung eines Opioids bei Kopfverletzungen hängt von der Art und Schwere der Verletzung und der zugeführten Atemunterstützung ab. Das Tierarzneimittel sollte entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Da Buprenorphin eine opioide Wirksamkeit aufweist, ist Vorsicht geboten, um eine versehentliche Selbstdinjektion oder Einnahme zu vermeiden. Buprenorphin kann bei Kontakt mit den Schleimhäuten systemisch resorbiert werden. Das leicht säurehaltige Produkt kann bei Kontakt Haut- oder Augenreizungen verursachen. Nach versehentlichem Augen-, Haut- oder Mundkontakt die betroffene Stelle gründlich mit Wasser waschen. Bei anhaltender Reizung ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

Bei versehentlicher Selbstdinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

An den Arzt: Im Falle einer versehentlichen Selbstdinjektion kann der Opioid-Antagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1000 behandelte Tiere):	Hypersalivation, Bradykardie, Hypothermie, Erregung, Dehydratation und Miosis. Atemdepression ¹
---	---

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Hypertonie, Tachykardie. Sedierung ²
Sehr selten (1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unbehagen ⁴ , Schmerz an der Injektionsstelle. ³

- 1- Siehe Abschnitt 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten.
- 2- Bei Anwendung zum Zweck der Analgesie kann es bei höheren als den empfohlenen Dosen zu einer Sedierung kommen.
- 3- Führt zu Vokalisation.
- 4- Lokal.

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Mydriasis. Verhaltensstörung (Unruhe, Schnurren und übermäßiges Reiben.) ⁴
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Atemdepression ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Sedierung ²
Sehr selten (1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unbehagen ⁵ , Schmerz an der Injektionsstelle. ³

- 1- Siehe Abschnitt 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten.
- 2- Bei Anwendung zum Zweck der Analgesie kann es bei höheren als den empfohlenen Dosen zu einer Sedierung kommen.
- 3- Führt zu Vokalisation.
- 4- Klingt in der Regel innerhalb von 24 Stunden ab.
- 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Laborstudien an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. In diesen Studien wurden jedoch Verluste nach Implantation und frühe fetale Todesfälle festgestellt. Diese könnten auf eine Verschlechterung des körperlichen Zustands der Muttertiere während der Trächtigkeit und der postnatalen Fürsorge aufgrund der Sedierung zurückzuführen sein.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Das Tierarzneimittel darf bei einem Kaiserschnitt nicht präoperativ angewendet werden, da das Risiko einer peripartalen Atemdepression bei den Nachkommen besteht, und sollte auch postoperativ nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden (siehe unten).

Laktation:

Studien an laktierenden Ratten haben gezeigt, dass nach einer intramuskulären Verabreichung von Buprenorphin die Konzentrationen von unverändertem Buprenorphin in der Muttermilch denen im Plasma entsprachen oder diese übertrafen. Da auch bei anderen Tierarten ein Übertritt von Buprenorphin in die Muttermilch wahrscheinlich ist, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Buprenorphin kann eine gewisse Schläfrigkeit verursachen, die durch andere zentral wirksame Wirkstoffe, einschließlich Beruhigungsmittel, Sedativa und Hypnotika, verstärkt werden kann.

Beim Menschen gibt es Hinweise darauf, dass therapeutische Buprenorphin-Dosen die analgetische Wirksamkeit von Standarddosen eines Opioid-Agonisten nicht verringern und dass, wenn Buprenorphin innerhalb des normalen therapeutischen Bereichs angewendet wird, Standarddosen eines Opioid-Agonisten verabreicht werden können, bevor die Wirkung von Buprenorphin abgeklungen ist, ohne die Analgesie zu beeinträchtigen. Es wird jedoch empfohlen, Buprenorphin nicht in Verbindung mit Morphin oder anderen opioidartigen Analgetika, 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, Thiopental und Xylazin verwendet. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Beruhigungsmitteln kann die depressive Wirkung auf Herzfrequenz und Atmung verstärkt sein.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

Tierart	Verabreichungswege	Postoperative Analgesie	Potenzierung des Beruhigungsmittels
Hund	intramuskulär oder intravenös	<p>10 - 20 Mikrogramm Buprenorphin/kg Körpergewicht (entspricht 0,03-0,06 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht).</p> <p>Falls erforderlich, nach 3-4 Stunden mit 10 Mikrogramm Buprenorphin pro kg Körpergewicht oder nach 5-6 Stunden mit 20 Mikrogramm</p>	<p>10-20 Mikrogramm Buprenorphin/ kg Körpergewicht (entspricht 0,03-0,06 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht).</p>

		Buprenorphin pro kg Körpergewicht wiederholen.	
Katze	intramuskulär oder intravenös	10 - 20 Mikrogramm Buprenorphin/kg Körpergewicht (entspricht 0,03-0,06 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), falls erforderlich einmal nach 1-2 Stunden wiederholen.	-----

Während die sedierende Wirkung bereits 15 Minuten nach Verabreichung einsetzt, tritt die analgetische Wirkung erst nach etwa 30 Minuten ein. Um sicherzustellen, dass die Analgesie während der Operation und unmittelbar in der Aufwachphase vorhanden ist, sollte das Tierarzneimittel präoperativ im Rahmen der Prämedikation verabreicht werden.

Bei einer Verabreichung zur Potenzierung der Sedierung oder als Teil der Prämedikation sollte die Dosis anderer zentral wirksamer Wirkstoffe, wie z. B. Acepromazin oder Medetomidin, reduziert werden. Die Reduktion ist von dem erforderlichen Grad der Sedierung, vom einzelnen Tier, der Art der anderen Tierarzneimittel, die sich in der Prämedikation befinden und der Art, wie die Anästhesie eingeleitet und erhalten wird, abhängig. Möglicherweise kann auch die Menge des verwendeten Inhalationsnarkotikums reduziert werden.

Tiere, denen Opioide mit sedierenden und analgetischen Eigenschaften verabreicht werden, können auf unterschiedliche Weise reagieren. Daher sollte die Reaktion der einzelnen Tiere überwacht und die nachfolgenden Dosierungen entsprechend angepasst werden. In einigen Fällen können wiederholte Verabreichungen keine zusätzliche Analgesie bewirken. In diesen Fällen sollte die Verwendung eines geeigneten injizierbaren NSAID in Betracht gezogen werden.

Um eine genaue Dosierung zu ermöglichen, muss eine entsprechend graduierte Spritze verwendet werden. Der Stopfen darf nicht mehr als 44-mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollten unterstützende Maßnahmen eingeleitet und falls erforderlich Naloxon oder atemstimulierende Mittel angewendet werden.

Wenn Buprenorphin in Überdosis an Hunde verabreicht wird, kann es Lethargie verursachen. Bei sehr hohen Dosierungen können Bradykardie und Miosis beobachtet werden.

Naloxon kann bei der Aufhebung der verringerten Atemfrequenz von Nutzen sein. Atemstimulanzien, wie z. B. Doxapram, sind beim Menschen ebenfalls wirksam. Aufgrund der längeren Wirkungsdauer von Buprenorphin im Vergleich zu diesen Medikamenten müssen diese möglicherweise wiederholt oder als Dauerinfusion verabreicht werden. Studien an Freiwilligen beim Menschen haben gezeigt, dass Opiatantagonisten die Wirkung von Buprenorphin möglicherweise nicht vollständig aufheben.

Bei toxikologischen Studien mit Buprenorphinhydrochlorid an Hunden wurde nach einjähriger oraler Verabreichung von Dosen von 3,5 mg/kg/Tag und mehr eine Gallengangshyperplasie beobachtet. Nach täglicher intramuskulärer Injektion mit Dosierungen bis zu 2,5 mg/kg/Tag über 3 Monate wurde keine Gallengangshyperplasie beobachtet. Diese Dosierungen liegen weit über der üblichen klinischen Dosis für den Hund.

Bitte beachten Sie auch die Abschnitte 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

Das Tierarzneimittel unterliegt dem Betäubungsmittelrecht.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN02AE01

4.2 Pharmakodynamik

Zusammengefasst ist Buprenorphin ein starkes, lang wirkendes Analgetikum, das an Opiatrezeptoren im zentralen Nervensystem wirkt. Buprenorphin kann die Wirkung anderer zentral wirksamer Wirkstoffe verstärken, aber im Gegensatz zu den meisten Opiaten weist Buprenorphin in klinischen Dosierungen nur eine begrenzte sedierende Wirkung auf.

Buprenorphin entfaltet seine analgetische Wirkung über eine hochaffine Bindung an verschiedene Unterklassen von Opiatrezeptoren, insbesondere μ -Rezeptoren, im zentralen Nervensystem. In klinischen Dosierungen zur Analgesie bindet Buprenorphin mit hoher Affinität und hoher Rezeptoravidität an Opiatrezeptoren, sodass seine Dissoziation von der Rezeptorbindungsstelle nur langsam erfolgt, wie in *in-vitro*-Studien gezeigt werden konnte. Diese einzigartige Eigenschaft von Buprenorphin könnte der Grund für seine längere Wirkungsdauer im Vergleich zu Morphin 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 geringe Auswirkungen auf die gastrointestinale 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 einer Verabreichung auftreten, und Anzeichen einer Sedierung treten normalerweise innerhalb von 15 Minuten auf. Die schmerzlindernde Wirkung tritt nach etwa 30 Minuten ein, wobei die maximale Wirkung in der Regel nach etwa 1 bis 1,5 Stunden erreicht wird.

Nach intravenöser Verabreichung einer Dosis von 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ an Hunde war die mittlere terminale Halbwertszeit 9 Stunden und die mittlere Clearance 24 $\text{ml}/\text{kg}/\text{min}$, wobei jedoch eine erhebliche individuelle Variabilität der pharmakokinetischen Parameter zwischen einzelnen Hunden vorhanden war.

Nach intramuskulärer Verabreichung an Katzen war die mittlere terminale Halbwertszeit 6,3 Stunden und die Clearance 23 $\text{ml}/\text{kg}/\text{min}$; die individuelle Variabilität der pharmakokinetischen Parameter zwischen den Katzen war jedoch erheblich.

Kombinierte pharmakokinetische und pharmakodynamische Studien an Katzen haben eine ausgeprägte Hysterese zwischen Plasmakonzentration und analgetischer Wirkung gezeigt. Die Plasmakonzentrationen von Buprenorphin dürfen daher nicht zur Festlegung individueller Dosierungsschemata für Tiere herangezogen werden. Diese müssen durch Beobachtung des Ansprechens des Patienten ermittelt werden.

Der Hauptausscheidungsweg bei allen Tierarten mit Ausnahme des Kaninchens (die überwiegend über den Urin ausscheiden) sind die Fäzes. Buprenorphin unterliegt einer N-Dealkylierung und Glucuronidkonjugation in der Darmwand und der 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 Tierarzneimittelrückständen in Leber, Lunge und Gehirn festgestellt. Höchstwerte wurden schnell erreicht und sanken nach 24 Stunden wieder auf ein niedriges Niveau.

Proteinbindungsstudien an Ratten haben gezeigt, dass Buprenorphin in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden ist, vor allem an Alpha- und Beta-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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Fläschchen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglas (Glas Typ I)-Fläschchen mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Fläschchen zu 10 ml

Schachtel mit 5 Fläschchen zu 10 ml

Schachtel mit 10 Fläschchen zu 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

Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine, auch nur teilweise, Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Labiana Life Sciences, S.A.

7. ZULASSUNGSNR.(N)

V7018932.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.01.2025

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

10/2025

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Schachtel mit 1 Fläschchen zu 10 ml****Schachtel mit 5 Fläschchen zu 10 ml****Schachtel mit 10 Fläschchen zu 10 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Buprecord 0,3 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Buprenorphin 0,3 mg

(entsprechend 0,324 mg Buprenorphinhydrochlorid)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

4. ZIELTIERART(EN)Hund und Katze.**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Fläschchen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERNEN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zulassungsinhaber:
Labiana Life Sciences, S.A.

Mitvertreiber:
Accord Healthcare B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7018932.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Fläschchen 10 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Buprecord 0,3 mg/ml

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Jeder ml enthält:

Buprenorphin 0,3 mg
(entsprechend 0,324 mg Buprenorphinhydrochlorid)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen – verwendbar bis: ...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Buprecord 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Buprenorphin 0,3 mg
(entsprechend 0,324 mg Buprenorphinhydrochlorid)

Hilfsstoffe:

Chlorocresol 1,35 mg

Klare und farblose Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Hund:

- Postoperative Analgesie.
- Potenzierung der sedierenden Wirkung von zentral wirksamen Substanzen.

Katze:

- Postoperative Analgesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht über den intrathekalen oder periduralen Weg verabreichen.

Nicht präoperativ bei Kaiserschnitt anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Buprenorphin kann Atemdepression verursachen, und wie auch bei anderen Opioiden ist bei der Behandlung von Tieren mit eingeschränkter Atemfunktion oder Tieren, die Medikamente erhalten, die eine Atemdepression verursachen können, besondere Sorgfalt geboten.

Bei Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen oder Schock kann die Anwendung des Tierarzneimittels mit einem erhöhten Risiko assoziiert sein. Die Nutzen-Risiko-Bewertung für die Anwendung des Tierarzneimittels sollte von dem behandelnden Tierarzt vorgenommen werden. Die Verträglichkeit bei Katzen mit reduziertem klinischen Allgemeinzustand ist nicht vollständig untersucht worden.

Bei Tieren mit beeinträchtigter Leberfunktion, insbesondere bei Erkrankungen der Gallenwege, sollte Buprenorphin mit Vorsicht angewendet werden, da die Substanz über die Leber verstoffwechselt wird und ihre Wirkungsintensität und -dauer bei diesen Tieren eingeschränkt sein kann.

Die Verträglichkeit von Buprenorphin wurde bei Tieren unter 7 Wochen nicht nachgewiesen, daher sollte die Anwendung bei solchen Tieren basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung des Tierarztes erfolgen.

Eine wiederholte Verabreichung vor dem in Abschnitt 3.9 empfohlenen Wiederholungsintervall wird nicht empfohlen.

Die langfristige Verträglichkeit von Buprenorphin bei Katzen wurde nicht über eine Verabreichung von mehr als 5 aufeinanderfolgenden Tagen hinaus untersucht.

Die Wirkung eines Opioids bei Kopfverletzungen hängt von der Art und Schwere der Verletzung und der zugeführten Atemunterstützung ab. Das Tierarzneimittel sollte entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Da Buprenorphin eine opioide Wirksamkeit aufweist, ist Vorsicht geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion oder Einnahme zu vermeiden. Buprenorphin kann bei Kontakt mit den Schleimhäuten systemisch resorbiert werden. Das leicht säurehaltige Produkt kann bei Kontakt Haut- oder Augenreizungen verursachen. Nach versehentlichem Augen-, Haut- oder Mundkontakt die betroffene Stelle gründlich mit Wasser waschen. Bei anhaltender Reizung ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

An den Arzt: Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion kann der Opioid-Antagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Trächtigkeit:

Laborstudien an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. In diesen Studien wurden jedoch Verluste nach Implantation und frühe fatale Todesfälle festgestellt. Diese könnten auf eine Verschlechterung des körperlichen Zustands der Muttertiere während der Trächtigkeit und der postnatalen Fürsorge aufgrund der Sedierung zurückzuführen sein.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Das Tierarzneimittel darf bei einem Kaiserschnitt nicht präoperativ angewendet werden, da das Risiko einer peripartalen Atemdepression bei den Nachkommen besteht, und sollte auch postoperativ nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden (siehe unten).

Laktation:

Studien an laktierenden Ratten haben gezeigt, dass nach einer intramuskulären Verabreichung von Buprenorphin die Konzentrationen von unverändertem Buprenorphin in der Muttermilch denen im Plasma entsprachen oder diese übertrafen. Da auch bei anderen Tierarten ein Übertritt von Buprenorphin in die Muttermilch wahrscheinlich ist, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Buprenorphin kann eine gewisse Schläfrigkeit verursachen, die durch andere zentral wirksame Wirkstoffe, einschließlich Beruhigungsmittel, Sedativa und Hypnotika, verstärkt werden kann.

Beim Menschen gibt es Hinweise darauf, dass therapeutische Buprenorphin-Dosen die analgetische Wirksamkeit von Standarddosen eines Opioid-Agonisten nicht verringern und dass, wenn Buprenorphin innerhalb des normalen therapeutischen Bereichs angewendet wird, Standarddosen eines Opioid-

Agonisten verabreicht werden können, bevor die Wirkung von Buprenorphin abgeklungen ist, ohne die Analgesie zu beeinträchtigen. Es wird jedoch empfohlen, Buprenorphin nicht in Verbindung mit Morphin oder anderen opioidartigen Analgetika, 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, Thiopental und Xylazin verwendet. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Beruhigungsmitteln kann die depressive Wirkung auf Herzfrequenz und Atmung verstärkt sein.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollten unterstützende Maßnahmen eingeleitet und falls erforderlich Naloxon oder atemstimulierende Mittel angewendet werden.

Wenn Buprenorphin in Überdosis an Hunde verabreicht wird, kann es Lethargie verursachen. Bei sehr hohen Dosierungen können Bradykardie und Miosis beobachtet werden.

Naloxon kann bei der Aufhebung der verringerten Atemfrequenz von Nutzen sein. Atemstimulanzien, wie z. B. Doxapram, sind beim Menschen ebenfalls wirksam. Aufgrund der längeren Wirkungsdauer von Buprenorphin im Vergleich zu diesen Medikamenten müssen diese möglicherweise wiederholt oder als Dauerinfusion verabreicht werden. Studien an Freiwilligen beim Menschen haben gezeigt, dass Opiatantagonisten die Wirkung von Buprenorphin möglicherweise nicht vollständig aufheben.

Bei toxikologischen Studien mit Buprenorphinhydrochlorid an Hunden wurde nach einjähriger oraler Verabreichung von Dosen von 3,5 mg/kg/Tag und mehr eine Gallengangshyperplasie beobachtet. Nach täglicher intramuskulärer Injektion mit Dosierungen bis zu 2,5 mg/kg/Tag über 3 Monate wurde keine Gallengangshyperplasie beobachtet. Diese Dosierungen liegen weit über der üblichen klinischen Dosis für den Hund.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Das Tierarzneimittel unterliegt dem Betäubungsmittelrecht.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1000 behandelte Tiere):	Hypersalivation, Bradykardie, Hypothermie, Erregung, Dehydratation und Miosis. Atemdepression ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Hypertension, Tachykardie. Sedierung ²
Sehr selten (1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unbehagen ⁴ , Schmerz an der Injektionsstelle. ³

- 1- Siehe Abschnitt 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten.
- 2- Bei Anwendung zum Zweck der Analgesie kann es bei höheren als den empfohlenen Dosen zu einer Sedierung kommen.
- 3- Führt zu Vokalisation.
- 4- Lokal.

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Mydriasis. Verhaltensstörung (Unruhe, Schnurren und übermäßiges Reiben). ⁴
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Atemdepression. ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Sedierung. ²
Sehr selten (1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unbehagen ⁵ , Schmerz an der Injektionsstelle. ³

- 1- Siehe Abschnitt 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten.
- 2- Bei Anwendung zum Zweck der Analgesie kann es bei höheren als den empfohlenen Dosen zu einer Sedierung kommen.
- 3- Führt zu Vokalisation.
- 4- Klingt in der Regel innerhalb von 24 Stunden ab.
- 5- Lokal.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

Tierart	Verabreichungswege	Postoperative Analgesie	Potenzierung des Beruhigungsmittels
Hund	intramuskulär oder intravenös	10 - 20 Mikrogramm Buprenorphin/kg Körpergewicht (entspricht 0,03-0,06 ml des	10-20 Mikrogramm Buprenorphin/ kg Körpergewicht (entspricht 0,03-0,06 ml des

		Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht). Falls erforderlich, nach 3-4 Stunden mit 10 Mikrogramm Buprenorphin pro kg Körpergewicht oder nach 5-6 Stunden mit 20 Mikrogramm Buprenorphin pro kg Körpergewicht wiederholen.	Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht).
Katze	intramuskulär oder intravenös	10 - 20 Mikrogramm Buprenorphin/kg Körpergewicht (entspricht 0,03-0,06 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), falls erforderlich einmal nach 1-2 Stunden wiederholen.	-----

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Während die sedierende Wirkung bereits 15 Minuten nach Verabreichung einsetzt, tritt die analgetische Wirkung erst nach etwa 30 Minuten ein. Um sicherzustellen, dass die Analgesie während der Operation und unmittelbar in der Aufwachphase vorhanden ist, sollte das Tierarzneimittel präoperativ im Rahmen der Prämedikation verabreicht werden.

Bei einer Verabreichung zur Potenzierung der Sedierung oder als Teil der Prämedikation sollte die Dosis anderer zentral wirksamer Wirkstoffe, wie z. B. Acepromazin oder Medetomidin, reduziert werden. Die Reduktion ist von dem erforderlichen Grad der Sedierung, vom einzelnen Tier, der Art der anderen Tierarzneimittel, die sich in der Prämedikation befinden und der Art, wie die Anästhesie eingeleitet und erhalten wird, abhängig. Möglicherweise kann auch die Menge des verwendeten Inhalationsnarkotikums reduziert werden.

Tiere, denen Opioide mit sedierenden und analgetischen Eigenschaften verabreicht werden, können auf unterschiedliche Weise reagieren. Daher sollte die Reaktion der einzelnen Tiere überwacht und die nachfolgenden Dosierungen entsprechend angepasst werden. In einigen Fällen können wiederholte Verabreichungen keine zusätzliche Analgesie bewirken. In diesen Fällen sollte die Verwendung eines geeigneten injizierbaren NSAID in Betracht gezogen werden.

Um eine genaue Dosierung zu ermöglichen, muss eine entsprechend graduierte Spritze verwendet werden. Der Stopfen darf nicht mehr als 44-mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Fläschchen im Umschlag aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Karton nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den jeweils letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine, auch nur teilweise, Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7018932.00.00

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Fläschchen zu 10 ml

Schachtel mit 5 Fläschchen zu 10 ml

Schachtel mit 10 Fläschchen zu 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Labiana Life Sciences S.A.

Avenida De Europa 34

Pozuelo De Alarcón

28224 – Madrid

Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences S.A.,

Calle Venus 26

Can Parellada

08228 Terrassa (Barcelona)

Spanien

Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, Utrecht, 3526 KV,

Niederlande

Tel: +44 (0) 208 901 3383

PVAnimal@accord-healthcare.com

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig; Betäubungsmittel