

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält

Wirkstoff:

Buprenorphin 0,3 mg (als Buprenorphinhydrochlorid)

Sonstiger Bestandteil:

Chlorocresol 1,35 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Hund

Postoperative Analgesie

Verstärkung der sedativen Effekte zentral wirksamer Tierarzneimittel.

Katze

Postoperative Analgesie

5. Gegenanzeigen

Nicht intrathekal oder peridural anwenden.

Nicht präoperativ bei Kaiserschnitten anwenden (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise, Trächtigkeit und Laktation“).

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte bei den nachstehend genannten Gegebenheiten nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt angewendet werden.

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 Tierarzneimitteln behandelt werden, die eine Atemdepression verursachen.

Buprenorphin ist bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen, insbesondere bei Vorliegen einer Gallengangserkrankung, mit Vorsicht anzuwenden. Da Buprenorphin in der Leber verstoffwechselt wird, kann seine Wirkungsstärke und Wirkungsdauer bei Tieren mit eingeschränkter Leberfunktion beeinträchtigt sein.

Bei Nieren- oder Leberfunktionsstörungen, einer Herzerkrankung oder Schock kann die Anwendung des Tierarzneimittels mit einem größeren Risiko verbunden sein. Die Verträglichkeit bei Katzen, deren klinischer Zustand beeinträchtigt ist, wurde noch nicht vollständig evaluiert.

Die Verträglichkeit von Buprenorphin bei Tieren jünger als 7 Wochen ist nicht nachgewiesen.

Von einer Wiederholung der Anwendung in kürzeren Intervallen als in Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ angegeben wird abgeraten.

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

Die Wirkung eines Opioids bei Kopfverletzungen hängt von der Art und Schwere der Verletzung und von den erforderlichen Beatmaßungsmaßnahmen ab.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlichen Spritzern auf die Hände bzw. die betroffenen Stellen gründlich waschen.

Da Buprenorphin eine opioidähnliche Wirkung besitzt, sollte die Anwendung mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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. Im Falle einer andauernden Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Trächtigkeit oder Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings zeigten die Untersuchungen Postimplantationsverluste und eine frühe Fetensterblichkeit. Dies könnte infolge einer Beeinträchtigung der körperlichen Verfassung des Muttertieres während der Trächtigkeit und nachgeburtlichen Fürsorge, bedingt durch die Sedierung, eingetreten sein.

Da keine Studien zur Fortpflanzungstoxizität an den Zieltierarten durchgeführt wurden, sollte 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 sollte auch nach der Operation nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden (siehe nachfolgenden Abschnitt „Laktation“).

Studien an laktierenden Ratten haben gezeigt, dass nach intramuskulärer Verabreichung von Buprenorphin in der Muttermilch Konzentrationen von unverändertem Buprenorphin auftraten, die so hoch wie im Blutplasma oder noch höher waren. Es ist anzunehmen, dass Buprenorphin auch bei anderen Tierarten in die Muttermilch übertritt. Nur nach der Nutzen- / Risikobewertung des zuständigen Tierarztes verwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Buprenorphin kann ein leichtes Schwindelgefühl verursachen, das durch zusätzliche zentral wirksame Tierarzneimittel, 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 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. In Kombination mit Sedativa kann 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. Nach einer täglichen intramuskulären Injektion von Dosen bis zu 2,5 mg/kg/Tag über 3 Monate wurden keine Hyperplasien im Gallengang beobachtet. Diese Dosen liegen weit über der üblichen therapeutischen Dosis für den Hund. 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Das Tierarzneimittel unterliegt dem Betäubungsmittelrecht.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Hypertonie (hoher Blutdruck) Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz) Sedierung ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypersalivation (vermehrter Speichelfluss) Bradykardie (herabgesetzte Herzfrequenz) Hypothermie (verringerte Körpertemperatur) Agitation (Ruhelosigkeit) Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) Miosis (Pupillenverengung) Atemdepression (Herabsetzung der Atmung) ²

¹ kann auftreten, wenn die empfohlene analgetische Dosierung überschritten wird

² ausgeprägt, siehe Abschnitt 3.5

Katzen:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Mydriasis (Pupillenerweiterung) Erregung (exzessives Schnurren, Laufbewegung, Reiben) ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Sedierung ²
Sehr selten	Atemdepression (Herabsetzung der Atmung) ³

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	
--	--

¹ verschwindet normalerweise innerhalb von 24 Stunden

² kann auftreten, wenn die empfohlene analgetische Dosierung überschritten wird

³ ausgeprägte, siehe Abschnitt 3.5

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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Während eine sedative Wirkung bereits 15 Minuten nach der Verabreichung auftritt, zeigt sich eine analgetische Wirkung erst nach ungefähr 30 Minuten. Um eine Analgesie während der Operation und sofort beim Erwachen sicher zu stellen, sollte das Tierarzneimittel vor der Operation im Rahmen der Prämedikation verabreicht werden.

Falls das Tierarzneimittel zur Verstärkung einer Sedierung oder im Rahmen einer Prämedikation verabreicht wird, sollte die Dosis anderer zentral wirksamer Tierarzneimittel wie z. B. Acepromazin oder Medetomidin reduziert werden. Diese Reduktion ist abhängig vom Grad der erforderlichen Sedierung, dem betreffenden Tier, der Art der sonstigen Prämedikation und davon, wie die Anästhesie eingeleitet und aufrechterhalten wird. Es ist ebenso möglich die Menge des 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 zusätzliche verabreichte Dosen entsprechend angepasst werden. Gelegentlich kann es vorkommen, dass durch Verabreichung einer weiteren Dosis keine stärkere Analgesie bewirkt wird. In diesen Fällen sollte die Anwendung eines geeigneten injizierbaren Nichtsteroidalen Antiphlogistikums (NSAID) in Erwägung gezogen werden.

Zur genauen Verabreichung des erforderlichen Dosisvolumens muss eine Spritze mit geeigneter Graduierung verwendet werden. Dies ist besonders wichtig, wenn kleine Mengen injiziert werden.

Der Gummistopfen kann maximal 30 Mal durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11 Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern 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 ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wenn die Durchstechflasche zum ersten Mal angebrochen (geöffnet) wird, ist anhand der oben genannten „Haltbarkeitsdauer nach dem ersten Öffnen“ das Datum zu ermitteln, an dem die in der Durchstechflasche verbleibenden Produktreste zu entsorgen sind. Das ermittelte Entsorgungsdatum ist in das dafür vorgesehene Feld auf dem Etikett einzutragen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V415676

Packungsgröße:

1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

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

16. KontaktdatenZulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien
Tel: +32 (0) 50314510
info@ecuphar.com

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

17. Weitere Informationen

Buprenorphin ist ein starkes, lang wirkendes Analgetikum, das über die Opiatrezeptoren des zentralen Nervensystems wirkt. Buprenorphin kann die Effekte anderer zentral wirksamer Arzneimittel verstärken, aber im Gegensatz zu den meisten Opiaten wirkt Buprenorphin als Einzelsubstanz in therapeutischen Dosen nur begrenzt sedativ.

Die analgetische Wirkung von Buprenorphin beruht auf seiner hochaffinen Bindung an verschiedene Subklassen von Opiatrezeptoren, insbesondere von μ -Rezeptoren im zentralen Nervensystem.

In therapeutischen Dosen zur Analgesie bindet Buprenorphin mit hoher Affinität und Avidität an Opiatrezeptoren, so dass die Dissoziation von der RezeptorBindungsstelle nur langsam erfolgt, wie in in vitro Studien gezeigt werden konnte. Diese Eigenschaft könnte für die im Vergleich zu Morphin längere Wirkungsdauer von Buprenorphin verantwortlich sein. Wenn bereits Opiatonisten übermäßig an die Opiatrezeptoren gebunden sind, kann Buprenorphin aufgrund seiner hohen Affinität zu den Opiatrezeptoren die narkotische Wirkung der Opiatonisten aufheben. Eine antagonistische Wirkung auf Morphin, die der von Naloxon entspricht, wurde nachgewiesen.

Bei verschiedenen Tierarten und beim Menschen wird Buprenorphin nach intramuskulärer Injektion rasch resorbiert. Die analgetische Wirkung tritt rund 30 Minuten nach der Injektion ein, während eine maximale Wirkung in der Regel nach ca. 1 - 1,5 Stunden beobachtet werden kann.

Studien zur Pharmakodynamik und Pharmakokinetik an Katzen haben gezeigt, dass zwischen dem Auftreten von Plasmakonzentrationen und dem Eintreten der analgetischen Wirkung ein deutlicher zeitlicher Abstand besteht. Daher sollte sich die individuelle Dosierung eines Tieres nicht nach den Plasmakonzentrationen von Buprenorphin sondern nach seiner Reaktion richten.

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