

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1,35 mg

Klare, farblose wässrige Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hund und Katze: postoperative Analgesie.

Pferd: postoperative Analgesie in Kombination mit Sedierung.

Hund und Pferd: Verstärkung der sedierenden Wirkungen von zentral wirksamen Tierarzneimitteln.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht intrathekal oder peridural anwenden.

Nicht anwenden bei einem Kaiserschnitt vor der Operation (siehe den Abschnitt zu besonderen Warnhinweisen).

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Beim Hund können Salivation, Bradykardie, Hypothermie, Agitiertheit, Dehydratation und Miosis und selten Hypertonie und Tachykardie auftreten.

Bei Katzen treten häufig Mydriasis und Anzeichen von Euphorie (übermäßiges Schnurren, Auf- und Abgehen, Reiben) auf, die normalerweise innerhalb von 24 Stunden abklingen.

Bei Pferden kann die Anwendung von Buprenorphin ohne vorherige Anwendung eines Sedativums Erregung und spontane lokomotorische Aktivität verursachen.

Buprenorphin kann gelegentlich eine Atemdepression verursachen (siehe den Abschnitt zu besonderen Warnhinweisen).

Bei Pferden ist bei sachgemäßer Anwendung zusammen mit Sedativa oder Tranquilizern die Erregung minimal, eine Ataxie gelegentlich aber stark ausgeprägt. Buprenorphin kann bei Pferden die gastrointestinale Peristaltik einschränken, es wird aber nur selten von Kolik berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze und Pferd.

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

Tierart und Art der Anwendung	Postoperative Analgesie	Verstärkung der sedierenden Wirkung
Hund: intramuskuläre oder intravenöse Injektion	10 - 20 µg/kg* (0,3 - 0,6 ml Tierarzneimittel pro 10 kg), bei Bedarf Wiederholung nach 3 - 4 Stunden mit einer Dosis von 10 µg/kg oder nach 5 - 6 Stunden mit 20 µg/kg	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml Tierarzneimittel pro 10 kg)
Katze: intramuskuläre oder intravenöse Injektion	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml Tierarzneimittel pro 10 kg), bei Bedarf einmalige Wiederholung nach 1 - 2 Stunden	--

Pferd: intravenöse Injektion	10 µg/kg (3,3 ml Tierarzneimittel pro 100 kg) 5 Minuten nach intravenöser Gabe eines Sedativums. Die Dosis kann bei Bedarf ein weiteres Mal nach frühestens 1 - 2 Stunden in Kombination mit einer intravenösen Sedierung gegeben werden.	5 µg/kg (1,7 ml Tierarzneimittel pro 100 kg) 5 Minuten nach intravenöser Gabe eines Sedativums. Bei Bedarf kann diese Dosis nach 10 Minuten erneut verabreicht werden.
-------------------------------------	--	---

* Die Dosierungen in der obigen Tabelle beziehen sich auf Buprenorphin (als Hydrochlorid)

Bei Anwendung bei Pferden muss innerhalb von fünf Minuten vor der Injektion von Buprenorphin ein intravenöses Sedativum gegeben werden.

Bei Hunden setzt die sedierende Wirkung innerhalb von 15 Minuten nach der Anwendung ein. Es kann bis zu 30 Minuten dauern, bis sich die analgetische Wirkung voll entfaltet hat. Damit während der Operation und sofort beim Erwachen eine Analgesie sichergestellt ist, sollte das Tierarzneimittel vor der Operation im Rahmen der Prämedikation gegeben werden.

Bei Anwendung zur Sedierungsverstärkung oder im Rahmen einer Prämedikation sollte die Dosis anderer zentral wirkender Wirkstoffe 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 Wirkstoffe sowie der Art der Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose. Es besteht ggf. auch die Möglichkeit, die Menge des verwendeten inhalativen Narkosemittels zu reduzieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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. In manchen Fällen kann es vorkommen, dass durch mehrfache Gaben keine zusätzliche Analgesie bewirkt wird. In diesen Fällen sollte die Anwendung eines geeigneten injizierbaren NSAID in Erwägung gezogen werden.

Zur genauen Verabreichung des erforderlichen Dosisvolumens muss eine Spritze mit geeigneter Maßeinteilung verwendet werden.

Der Verschluss darf nicht mehr als 100-mal punktiert werden (mit einer 21G- oder 23G-Nadel).

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach Verwendbar bis nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Da Buprenorphin in der Leber verstoffwechselt wird, kann seine Wirkungsstärke und Wirkungsdauer bei Tieren mit eingeschränkter Leberfunktion beeinträchtigt sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Verträglichkeit von Buprenorphin bei Katzen oder Hunden jünger als 7 Wochen oder Pferden jünger als 10 Monate mit einem Körpergewicht von weniger als 150 kg ist nicht erwiesen. Die Anwendung bei solchen Tieren sollte sich deshalb auf die Risiko-Nutzen-Bewertung durch den Tierarzt stützen.

Die Verträglichkeit bei Katzen oder Pferden, deren klinischer Zustand beeinträchtigt ist, wurde nicht vollständig untersucht.

Die Langzeitverträglichkeit von Buprenorphin über mehr als 5 aufeinander folgende Anwendungstage bei Katzen oder 4 Einzelanwendungen an drei aufeinander folgenden Tagen bei Pferden wurde nicht untersucht.

Die Wirkung eines Opioids bei einer Kopfverletzung hängt von der Art und Schwere der Verletzung sowie der erbrachten Atmungsunterstützung ab. Bei Nieren-, Herz- oder Leberinsuffizienz oder Schock ist die Anwendung des Tierarzneimittels möglicherweise mit einem höheren Risiko verbunden. In diesen Fällen sollte sich die Anwendung des Tierarzneimittels nach der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt richten.

Buprenorphin kann gelegentlich eine Atemdepression verursachen. Wie bei allen Opioiden ist daher Vorsicht geboten bei der Behandlung von Tieren mit eingeschränkter Atemfunktion oder Tieren, die potenziell atemdepressive Arzneimittel erhalten.

Die wiederholte Anwendung nach kürzerer Zeit als dem im Abschnitt zur Dosierung bei den einzelnen Tierarten angegebenen Wiederholungsintervall wird nicht empfohlen.

Bei Pferden ist die Anwendung von Opioiden mit Erregung in Zusammenhang gebracht worden, bei Anwendung von Buprenorphin zusammen mit Sedativa und Tranquilizern wie Detomidin, Romifidin, Xylazin und Acepromazin sind diese Wirkungen aber minimal.

Ataxie ist eine bekannte Wirkung von Detomidin und ähnlichen Wirkstoffen, weshalb nach der Anwendung von Buprenorphin mit solchen Wirkstoffen eine Ataxie auftreten kann. Gelegentlich ist die Ataxie ausgeprägt. Um sicherzustellen, dass mit Detomidin/Buprenorphin sedierte ataxische Pferde nicht das Gleichgewicht verlieren, sollten sie nicht bewegt oder auf andere, die Stabilität beeinträchtigende Weise gehandhabt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da Buprenorphin eine opioidähnliche Wirkung besitzt, sollte eine versehentliche Selbstinjektion oder Einnahme sorgfältig vermieden werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte Naloxon zur Verfügung stehen.

Das Tierarzneimittel kann bei Kontakt eine Haut- oder Augenreizung oder Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Nach Augen-, Haut- oder Mundkontakt gründlich mit Wasser spülen. Falls Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten oder die Reizung andauert, einen Arzt zu Rate ziehen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Trächtigkeit: Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Allerdings zeigten diese Untersuchungen Postimplantationsverluste und eine frühe Fetensterblichkeit. Da keine Studien zur Reproduktionstoxizität an den Zieltierarten durchgeführt wurden, darf die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Das Tierarzneimittel darf bei einem Kaiserschnitt wegen der Gefahr einer peripartalen Atemdepression der Welpen nicht präoperativ angewendet werden. Postoperativ sollte es auch 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. 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 Wirkstoffe wie 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 Opioidagonisten in Standarddosen verabreicht werden, bevor die Wirkung von Buprenorphin abgeklungen ist, 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, Detomidin, Dexmedetomidin, Halothan, Isofluran, Ketamin, Medetomidin, Propofol, Romifidin, Sevofluran, Thiopental und Xylazin angewendet.

Bei der Anwendung in Kombination mit Sedativa können Wirkungen wie eine Depression der Herz- und Atemfrequenz verstärkt sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sind unterstützende Maßnahmen zu ergreifen. Gegebenenfalls können Naloxon oder Atemstimulanzen angewendet werden.

Wird Buprenorphin Hunden in einer Überdosis verabreicht, kann dies zu Lethargie führen. Bei sehr hohen Dosen können Bradykardie und Miosis beobachtet werden.

Studien an Pferden, in denen Buprenorphin mit Sedativa angewendet wurde, haben bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis sehr wenige Nebenwirkungen gezeigt, bei alleiniger Gabe kann Buprenorphin jedoch Erregungszustände verursachen.

Bei analgetischer Anwendung bei Pferden wird eine Sedierung selten beobachtet, diese kann jedoch bei höheren als den empfohlenen Dosen auftreten.

Naloxon kann einer verminderten Atemfrequenz entgegenwirken.

In toxikologischen Studien mit Buprenorphinhydrochlorid an Hunden wurde nach einjähriger oraler Anwendung von Dosen in einer Stärke von 3,5 mg/kg/Tag und höher eine Gallengangshyperplasie beobachtet. Nach täglicher intramuskulärer Injektion von Dosen bis zu 2,5 mg/kg/Tag über einen Zeitraum von 3 Monaten wurden keine Fälle von Gallengangshyperplasie beobachtet. Diese Dosen liegen weit über den klinischen Dosen für Hunde.

Siehe auch die Abschnitte zu besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren und Nebenwirkungen in dieser Packungsbeilage.

Inkompatibilitäten:

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

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

Das Tierarzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes.

Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml und 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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