

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

### 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:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Niederlande

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

#### 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)

Postoperative Analgesie bei Hund und Katze.

Postoperative Analgesie in Kombination mit Sedierung beim Pferd.

Verstärkung der sedierenden Wirkungen von zentral wirkenden Wirkstoffen bei Hund und Pferd.

#### 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.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hunde, Katzen und Pferde.

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

<b>Tierart und Art der Anwendung</b>	<b>Postoperative Analgesie</b>	<b>Verstärkung der sedierenden Wirkung</b>
<b>Hund:</b> 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)
<b>Katze:</b> 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	--
<b>Pferd:</b> 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 Wiederholung nach 10 Minuten.

\* 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**

Nicht bei Pferden anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die Langzeitsicherheit 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 allen diesen Fällen sollte sich die Anwendung des Tierarzneimittels nach der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt richten.

Da Buprenorphin von der Leber verstoffwechselt wird, kann die Wirkstärke und Wirkdauer dieses Tierarzneimittels bei Tieren mit eingeschränkter Leberfunktion verändert sein.

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 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 gründlich mit fließendem kaltem Wasser spülen. Falls die Reizung andauert, einen Arzt zu Rate ziehen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Trächtigkeit: Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Allerdings zeigten diese Untersuchungen Postimplantationsverluste und eine frühe Fetensterblichkeit. Diese können durch einen verschlechterten körperlichen Zustand des Muttertiers in der Trächtigkeit und verminderte postnatale Pflege aufgrund der Sedierung der Muttertiere verursacht worden sein. 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 nicht vor der Operation angewendet werden, weil für die Nachkommen während der Geburt das Risiko einer Atemdepression besteht, und darf auch nach der Operation nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden (siehe unten).

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 Fall einer Überdosierung sind unterstützende Maßnahmen zu ergreifen. 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.

Studien an Pferden, in denen Buprenorphin mit Sedativa angewendet wurde, haben bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis sehr wenige Wirkungen gezeigt, bei alleiniger Gabe kann Buprenorphin jedoch Aufregung 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. Beim Menschen sind auch Atemstimulanzien wie Doxapram wirksam. Aufgrund der vergleichsweise längeren Wirkdauer von Buprenorphin müssen diese Arzneimittel gegebenenfalls mehrmals oder als Dauerinfusion verabreicht werden. Humanstudien an freiwilligen Probanden deuten darauf hin, dass Opiatantagonisten die Wirkungen von Buprenorphin nicht unbedingt vollständig aufheben.

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**

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

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Oktober 2015

**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.

BE-V480444

Verschreibungspflichtig

