

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Buprenorphin (als Buprenorphinhydrochlorid) 0,3 mg

Sonstige Bestandteile:

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-Monohydrat	
Salzsäure (zur pH Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hund:

Postoperative Analgesie.
Verstärkung der sedativen Wirkung zentral wirksamer Arzneimittel.

Katze:

Postoperative Analgesie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht intrathekal oder peridural anwenden.
Nicht präoperativ bei Kaiserschnitten anwenden (s. Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte bei den unten beschriebenen Umständen nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Buprenorphin kann zu einer 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.

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

Die Verträglichkeit bei Katzen mit reduziertem Allgemeinzustand wurde nicht vollständig untersucht.

Buprenorphin sollte bei Tieren mit eingeschränkter Leberfunktion, insbesondere Gallenwegserkrankungen, mit Vorsicht eingesetzt werden, da der Wirkstoff in der Leber verstoffwechselt wird und seine Wirkungsstärke und -dauer beeinflusst werden können.

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

Von einer Wiederholung der Anwendung in kürzeren Intervallen als im Abschnitt 3.9. angegeben wird abgeraten.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Da Buprenorphin eine opioidähnliche Wirkung besitzt, sollte eine versehentliche Selbsteinjektion sorgfältig vermieden werden. Bei versehentlicher Selbsteinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Naloxon sollte für den Fall einer versehentlichen parenteralen Selbstdexposition verfügbar sein.

Bei versehentlichem Augenkontakt oder versehentlicher Hautexposition gründlich mit fließend kaltem Wasser spülen. Im Falle einer andauernden Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Hypertonie, Tachykardie; Sedierung ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ² , Schmerz an der Injektionsstelle ² ; Lautäußerung ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	vermehrter Speichelfluss; Bradykardie; Hypothermie, Dehydratation; Erregung; Miosis; Atemdepression

¹ Bei Anwendung zum Zweck der Analgesie kann es bei höheren als den empfohlenen Dosierungen zu Sedierung kommen.

² Lokales Unbehagen. Diese Reaktion ist normalerweise vorübergehend.

³ Verursacht durch Schmerzen bei der Injektion.

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Mydriasis ¹ ; Verhaltensstörung ^{1,2} .
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Sedierung ³ .
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ⁴ , Schmerz an der Injektionsstelle ⁴ ; Lautäußerung ⁵
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Atemdepression

¹ normalerweise innerhalb von 24 Stunden abklingend.

² Zeichen von Euphorie (exzessives Schnurren, Auf- und Abgehen, Reiben).

³ Bei Anwendung zum Zweck der Analgesie kann es bei höheren als den empfohlenen Dosierungen zu Sedierung kommen.

⁴ Lokales Unbehagen. Diese Reaktion ist normalerweise vorübergehend.

⁵ Verursacht durch Schmerzen bei der Injektion.

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:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings zeigten die Untersuchungen Postimplantationsverluste und eine frühe Fetensterblichkeit. Diese könnten infolge einer beeinträchtigten körperlichen Verfassung des Muttertiers während der Trächtigkeit und der 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 dieser Operation nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden (siehe nachfolgenden Abschnitt „Laktation“).

Laktation:

Studien an Ratten während der Laktation haben gezeigt, dass nach intramuskulärer Verabreichung von Buprenorphin in der Muttermilch Konzentrationen von unverändertem Buprenorphin auftraten, die so

hoch wie im Blutplasma oder höher waren. Da auch bei anderen Tierarten ein Übertritt von Buprenorphin in die Muttermilch wahrscheinlich ist, wird von der Anwendung während der Laktation abgeraten. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Buprenorphin kann ein leichtes Schwindelgefühl verursachen, das durch zusätzliche zentral wirksame Stoffe einschließlich Tranquillizer, 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, Thiopental und Xylazin angewendet. In Kombination mit Sedativa können die Herzfrequenz und Atmung senkenden Wirkungen verstärkt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären (i.m.) oder intravenösen (i.v.) Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Hund: Postoperative Analgesie und Verstärkung der Sedierung

Katze: Postoperative Analgesie

10 – 20 µg Buprenorphin pro kg Körpergewicht (z.B. 0,3 – 0,6 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht)

Zur weiteren Schmerzlinderung kann die Dosis bei Bedarf wiederholt gegeben werden:

Hund: entweder nach 3 – 4 Stunden mit 10 µg Buprenorphin pro kg Körpergewicht,
oder nach 5 – 6 Stunden mit 20 µg Buprenorphin pro kg Körpergewicht

Katze: einmalig, nach 1 – 2 Stunden mit 10 – 20 µg Buprenorphin pro kg Körpergewicht

Während eine sedative Wirkung bereits 15 Minuten nach der Verabreichung auftritt, tritt die analgetische Wirkung erst nach ca. 30 Minuten ein. Um sicherzustellen, dass eine Analgesie während der Operation und sofort beim Erwachen vorhanden ist, sollte das Tierarzneimittel vor der Operation als Teil der Prämedikation verabreicht werden. Falls die Verabreichung zur Verstärkung der Sedierung oder als Teil der Prämedikation verabreicht wird, sollte die Dosis anderer zentral wirksamer Tierarzneimittel wie Acepromazin oder Medetomidin reduziert werden. Diese Reduktion ist von dem erforderlichen Grad der Sedierung, vom einzelnen Tier, der Art der sonstigen Prämedikation und der Art der Einleitung und Erhaltung der Anästhesie abhängig. Es ist ebenso möglich, die Menge des angewendeten 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 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 nichtsteroidalen Antiphlogistikums (NSAID) in Betracht gezogen werden.

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Fall einer Überdosierung sollten 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.

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 wiederholt oder als Dauerinfusion verabreicht werden.

Humanstudien haben gezeigt, dass Opiatantagonisten die Wirkungen von Buprenorphin möglicherweise nicht vollständig aufheben.

In toxikologischen Studien mit Buprenorphinhydrochlorid an Hunden wurde nach einjähriger oraler Verabreichung von Dosen, die bei 3,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag und darüber lagen, eine Gallengangshyperplasie beobachtet. Bei Dosen bis zu 2,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag, die über 3 Monate lang verabreicht wurden, wurde keine Gallengangshyperplasie beobachtet. Diese Dosierungen liegen weit über der üblichen therapeutischen Dosis für den Hund.

Beachten Sie dazu bitte auch die Punkte 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

Buprenorphin ist ein starkes, lang wirkendes Analgetikum, das über die Opiatrezeptoren des zentralen Nervensystems wirkt. Buprenorphin kann die Wirkung anderer zentral wirksamer Medikamente verstärken, aber im Unterschied zu den meisten anderen Opianen wirkt Buprenorphin in therapeutischen Dosen selbst nur begrenzt sedativ. Die analgetische Wirkung von Buprenorphin beruht auf seiner hochaffinen Bindung an verschiedene Subklassen von Opiatrezeptoren, insbesondere an μ -Rezeptoren im zentralen Nervensystem. In therapeutischen Dosierungen 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 besondere Eigenschaft von Buprenorphin könnte für die im Vergleich zu Morphin längere Wirkungsdauer verantwortlich sein. Wenn bereits Opiatagonisten übermäßig an die Opiatrezeptoren gebunden sind, kann Buprenorphin aufgrund seiner hohen Affinität zu den Opiatrezeptoren die narkotische Wirkung der Opiatagonisten aufheben. Eine antagonistische Wirkung auf Morphin, die der von Naloxon entspricht, wurde nachgewiesen.

Buprenorphin hat nur eine geringe Wirkung auf die gastrointestinale Motilität.

4.3 Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel kann intramuskulär oder intravenös 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 weniger Minuten nach Verabreichung auftreten und Anzeichen einer Sedierung treten normalerweise innerhalb 15 Minuten auf. Die analgetische Wirkung tritt nach ungefähr 30 Minuten ein, während die stärkste Wirkung in der Regel nach ca. 1 - 1,5 Stunden beobachtet werden kann.

Nach intravenöser Verabreichung an Hunde in einer Dosierung von 20 µg/kg betrug die mittlere terminale Halbwertzeit 9 Stunden und die mittlere Clearance lag bei 24 ml/kg/min. Allerdings bestehen beträchtliche individuelle Abweichungen bezüglich pharmakokinetischer Parameter zwischen einzelnen Hunden.

Nach intramuskulärer Verabreichung an Katzen betrug die mittlere terminale Halbwertzeit 6,3 Stunden, die mittlere Clearance lag bei 23 ml/kg/min. Allerdings bestehen beträchtliche individuelle Abweichungen bezüglich pharmakokinetischer Parameter zwischen einzelnen Katzen.

Pharmakodynamische und pharmakokinetische Studien haben einen deutlichen zeitlichen Abstand zwischen dem Auftreten von Plasmakonzentrationen und dem Eintreten der analgetischen Wirkung gezeigt. Die individuelle Dosierung bei einem Tier sollte sich daher nicht nach der Plasmakonzentration von Buprenorphin richten, sondern nach der Reaktion des Tieres.

Der Hauptausscheidungsweg bei allen Tierarten mit Ausnahme des Kaninchens (die überwiegend über den Harn ausscheiden) ist über die Fäzes. Buprenorphin unterliegt einer N-Dealkylierung und Glucuronidkonjugation in der Darmwand und der Leber. Seine Metaboliten werden über die Galle in den Magen-Darm-Trakt ausgeschieden.

Bei Untersuchungen zur Gewebsverteilung an Ratten und Rhesusaffen wurden die höchsten Konzentrationen von Arzneimittelrückständen in der Leber, der Lunge und im Gehirn gefunden. Höchstwerte wurden schnell erreicht und sanken innerhalb von 24 Stunden wieder auf ein niedriges Niveau.

Proteinbindungsstudien an Ratten zeigten, dass Buprenorphin stark an Plasmaproteine gebunden ist, und zwar vor allem an α - und β -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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Glasflasche aus Braunglas (Typ I) mit beschichtetem Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe

Packungsgrößen: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 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

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNR(N)

401513.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.10.2011

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

{MM/JJJJ}

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

Faltkarton (10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml Injektionslösung

Buprenorphin

2. WIRKSTOFF(E)

Buprenorphin (als Hydrochlorid) 0,3 mg/ml

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**

i.m. oder i.v. Anwendung

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zulassungsinhaber:

VetViva Richter GmbH (logo)

Mitvertreiber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

14. ZULASSUNGNUMMERN

Zul.-Nr. 401513.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

10 ml Glasflasche aus Braunglas Typ I mit beschichtetem Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bupaq Multidose



Hund, Katze

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Buprenorphin 0,3 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis

10 ml

VetViva Richter (logo)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Buprenorphin (als Buprenorphinhydrochlorid) 0,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1,35 mg

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiete

Hund:

Postoperative Analgesie.
Verstärkung der sedativen Wirkung zentral wirksamer Arzneimittel.

Katze:

Postoperative Analgesie.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht intrathekal oder peridural anwenden.

Nicht präoperativ bei Kaiserschnitten anwenden (s. Abschnitt „Trächtigkeit“).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte bei den unten beschriebenen Umständen nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Buprenorphin kann zu einer 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.

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

Die Verträglichkeit bei Katzen mit reduziertem Allgemeinzustand wurde nicht vollständig untersucht.

Buprenorphin sollte bei Tieren mit eingeschränkter Leberfunktion, insbesondere Gallenwegserkrankungen, mit Vorsicht eingesetzt werden, da der Wirkstoff in der Leber verstoffwechselt wird und seine Wirkungsstärke und -dauer beeinflusst werden kann. Die Verträglichkeit von Buprenorphin bei Tieren jünger als 7 Wochen wurde nicht nachgewiesen. Von einer Wiederholung der Anwendung in kürzeren Intervallen als im 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 Anwendung hinaus wurde nicht untersucht. Die Wirkung eines Opioids bei Kopfverletzungen hängt von der Art und Schwere der Verletzung und von den erforderlichen Beatmungsmaßnahmen ab.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlichen Spritzern auf die Hände bzw. die betroffenen Hautstellen gründlich waschen. Da Buprenorphin eine opioidähnliche Wirkung besitzt, sollte eine versehentliche Selbsteinjektion sorgfältig vermieden werden. Bei versehentlicher Selbsteinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Naloxon sollte für den Fall einer versehentlichen parenteralen Selbsteinjektion verfügbar sein. Bei versehentlichem Augenkontakt oder versehentlicher Hautexposition gründlich mit fließend kaltem Wasser spülen. Im Falle einer andauernden Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings zeigten die Untersuchungen Postimplantationsverluste und eine frühe Fetensterblichkeit. Diese können infolge einer beeinträchtigten körperlichen Verfassung des Muttertiers während der Trächtigkeit und der 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“).

Laktation:

Studien an Ratten während der Laktation haben gezeigt, dass nach intramuskulärer Verabreichung von Buprenorphin in der Muttermilch Konzentrationen von unverändertem Buprenorphin auftreten, die so hoch wie im Blutplasma oder höher waren. Da auch bei anderen Tierarten ein Übertritt von Buprenorphin in die Muttermilch wahrscheinlich ist, wird von der Anwendung während der Laktation abgeraten. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Buprenorphin kann ein leichtes Schwindelgefühl verursachen, das durch zusätzliche zentral wirksame Stoffe einschließlich Tranquillizer, 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, Thiopental und Xylazin angewendet. In Kombination mit Sedativa können die Herzfrequenz und Atmung senkende Wirkungen verstärkt werden.

Überdosierung:

Im Fall einer Überdosierung sollten 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.

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 wiederholt oder als Dauerinfusion verabreicht werden.

Humanstudien haben gezeigt, dass Opiatantagonisten die Wirkungen von Buprenorphin möglicherweise nicht vollständig aufheben.

In toxikologischen Studien mit Buprenorphinhydrochlorid an Hunden wurde nach einjähriger oraler Verabreichung von Dosen, die bei 3,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag und darüber lagen, eine Gallengangshyperplasie beobachtet. Bei Dosen bis zu 2,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag, die über 3 Monate lang verabreicht wurden, wurde keine Gallengangshyperplasie beobachtet. Diese Dosierungen liegen weit über der üblichen therapeutischen 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

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Hypertonie (hoher Blutdruck), Tachykardie (schnelle Herzfrequenz), Sedierung¹

¹ Bei Anwendung zum Zweck der Analgesie kann es bei höheren als den empfohlenen Dosierungen zu Sedierung kommen.

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

Reaktion an der Injektionsstelle², Schmerz an der Injektionsstelle², Lautäußerung³

² Lokales Unbehagen. Diese Reaktion ist normalerweise vorübergehend.

³ Verursacht durch Schmerzen bei der Injektion.

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Hypersalivation (vermehrter Speichelfluss), Bradykardie, (langsame Herzfrequenz), Hypothermie (niedrige Körpertemperatur), Dehydratation, Erregung, Miosis (verengte Pupillen), Atemdepression

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Mydriasis¹ (erweiterte Pupillen), Verhaltensstörung^{1,2}

¹ Normalerweise innerhalb von 24 Stunden abklingend.

² Zeichen von Euphorie (exzessives Schnurren, Auf- und Abgehen, Reiben)

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Sedierung³

³ Bei Anwendung zum Zweck der Analgesie kann es bei höheren als den empfohlenen Dosierungen zu Sedierung kommen.

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

Reaktion an der Injektionsstelle⁴, Schmerz an der Injektionsstelle⁴, Lautäußerung⁵

⁴ Lokales Unbehagen. Diese Reaktion ist normalerweise vorübergehend.

⁵ Verursacht durch Schmerzen bei der Injektion.

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Atemdepression

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 seinen örtlichen Vertreter 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

Zur intramuskulären (i.m.) oder intravenösen (i.v.) Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Hund: Postoperative Analgesie und Verstärkung der Sedierung

Katze: Postoperative Analgesie

10 – 20 µg Buprenorphin pro kg (z.B. 0,3 – 0,6 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht)

Zur weiteren Schmerzlinderung kann die Dosis bei Bedarf wiederholt gegeben werden:

Hund: entweder nach 3 – 4 Stunden mit 10 µg Buprenorphin pro kg Körpergewicht,
oder nach 5 – 6 Stunden mit 20 µg Buprenorphin pro kg Körpergewicht

Katze: einmalig, nach 1 – 2 Stunden mit 10 – 20 µg Buprenorphin pro kg Körpergewicht

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchgestochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Während eine sedative Wirkung bereits 15 Minuten nach der Verabreichung auftritt, tritt die analgetische Wirkung erst nach ca. 30 Minuten ein. Um sicherzustellen, dass eine Analgesie während der Operation und sofort beim Erwachen vorhanden ist, sollte das Tierarzneimittel vor der Operation als Teil der Prämedikation verabreicht werden. Falls die Verabreichung zur Verstärkung der Sedierung oder als Teil der Prämedikation verabreicht wird, sollte die Dosis anderer zentral wirksamer Tierarzneimittel wie Acepromazin oder Medetomidin reduziert werden. Diese Reduktion ist von dem erforderlichen Grad der Sedierung, vom einzelnen Tier, der Art der sonstigen Prämedikation und der Art der Einleitung und Erhaltung der Anästhesie abhängig. Es ist ebenso möglich die Menge des angewendeten 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 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 nichtsteroidalen Antiphlogistikums (NSAID) in Betracht gezogen werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den 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

Zul.-Nr. 401513.00.00

Packungsgrößen:

10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
VetViva Richter GmbH

Durisolstraße 14
4600 Wels
Österreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel: +49 32221852372
E-Mail: PV.DEU@elancoah.com

Mitvertreiber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

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

Verschreibungspflichtig; Betäubungsmittel