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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Buprenorphin 0,3 mg

(entsprechend 0,324 mg Buprenorphinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1,35 mg

als antimikrobielles Konservierungsmittel

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile befindet sich unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung.

Klare, farblose Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Hunde

Postoperative Analgesie.

Verstärkung der sedativen Wirkung von zentral wirkenden Arzneimitteln .

Katzen

Postoperative Analgesie.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht intrathekal oder peridural anwenden.

Nicht präoperativ bei Kaiserschnitten anwenden. (s. Abschnitt 4.7.)

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

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Buprenorphin kann zu einer Atemdepression führen. Wie bei anderen Opioiden ist deshalb Vorsicht bei der Behandlung von Tieren mit Atemfunktionsstörungen oder von Tieren, die mit Medikamenten behandelt werden, die eine Atemdepression verursachen geboten.

Bei Nieren- Herz-, Leberfunktionsstörungen oder Schock kann die Anwendung des Tierarzneimittels mit einem größeren Risiko verbunden sein. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Die Sicherheit bei Katzen mit reduziertem klinischen 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 Sicherheit von Buprenorphin bei Tieren jünger als 7 Wochen ist nicht nachgewiesen. Deshalb sollte sich die Anwendung bei Tieren dieses Alters auf die Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt stützen.

Die Wiederholung der Anwendung in kürzeren als in den im Abschnitt 4.9 vorgeschlagenen Intervallen wird nicht empfohlen.

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

Die Wirkung eines Opioids bei einer Kopfverletzung hängt von der Art und Schwere der Verletzung und von den erforderlichen Beatmungsmaßnahmen ab. Das Tierarzneimittel sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlichen Spritzern auf die Hände, die betroffene Hautstelle gründlich zu reinigen.

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 Irritation andauert, einen Arzt zu Rate ziehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Beim Hund können Salivation, Bradykardie, Hypothermie, Bewegungsunruhe, Dehydratation und Miosis auftreten, in seltenen Fällen auch Hypertension und Tachykardie.

Bei Katzen kommt es häufiger zu Mydriasis und Zeichen von Euphorie (exzessives Schnurren, Auf- und Abgehen, Reiben), die jedoch normalerweise binnen 24 Stunden wieder verschwinden.
Buprenorphin kann gelegentlich eine Atemdepression verursachen; siehe unter Abschnitt 4.5.
Bei der Anwendung zum Zwecke der Analgesie tritt eine Sedation nur selten auf, sie kann jedoch bei Dosierungen auftreten, die die empfohlene Dosierung überschreitet.
Lokale Beschwerden oder Schmerzen an der Injektionsstelle, die zu Lautäußerungen führen, können sehr selten auftreten. Diese Reaktion ist normalerweise vorübergehend.
Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wie folgt definiert:
– Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tiere mit Nebenwirkungen während der Behandlung)
– Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere in 100 Tiere)
– Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere in 1.000 Tiere)
– Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere in 10.000 Tiere)
– Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfälle)

4.7 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 können aus einer Reduktion der mütterlichen Körper-Kondition während der Gestation und der nachgeburtlichen Fürsorge bedingt durch die Sedation der Mutter eingetreten sein.
Da keine Studien zur Fortpflanzungstoxizität an den Zieltierarten durchgeführt wurden, soll 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 soll 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 auftraten, die genauso hoch oder 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Buprenorphin kann ein leichtes Schwindelgefühl verursachen, das durch zusätzliche zentral agierende Wirkstoffe einschließlich Tranquilizern, 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 kann zusammen mit Acepromazin, Alphaxalon/Alphadalon, Atropin, Dexmedetomidin, Halothan, Isofluran, Ketamin, Medetomidin, Propofol, Sevofluran, Thiopenton und Xylazin angewendet werden.
In Kombination mit Sedativa können senkende Wirkungen auf die Herzfrequenz und Atmung verstärkt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung: Hund: zur intramuskulären oder intravenösen Injektion.
Katze: zur intramuskulären oder intravenösen Injektion.

Tierart	***Toedieningsweg***	***Postoperative Analgesie***	***Sedation***
Hund	Intramuskuläre oder intravenöse Injektion	10 – 20 µg pro kg (0,3 – 0,6 ml pro 10 kg), bei Bedarf zur weiteren Schmerzlinderung mit Dosen von 10 µg/kg nach 3 – 4 Stunden oder 20 µg/kg nach 5 – 6 Stunden wiederholen.	10 – 20 µg/pro kg (0,3 – 0,6 ml pro 10 kg).
Katze	Intramuskuläre oder intravenöse Injektion	10 – 20 µg pro kg (0,3 – 0,6 ml pro 10 kg), bei Bedarf einmal nach 1 – 2 Stunden wiederholen	

Während die sedativen Wirkungen bereits 15 Minuten nach der Verabreichung auftreten, treten die analgetischen Wirkungen erst nach ca. 30 Minuten auf.
Um sicherzustellen, dass eine Analgesie während der Operation und sofort beim Erwachen vorhanden ist, sollte das Arzneimittel vor der Operation als Teil der Prämedikation verabreicht werden. Falls die Verabreichung zur Potenzierung der Sedation oder als Teil der Prämedikation verabreicht wird, sollte die Dosis der

anderen zentral wirksamen Arzneimittel wie Acepromazin oder Medetomidin reduziert werden. Diese Reduktion ist von dem erforderlichen Grad der Sedation, vom einzelnen Tier, der Art der anderen Arzneimittel, die sich in der Prämedikation befinden und wie die Anästhesie eingeleitet und erhalten wird, abhängig. Es ist ebenso möglich die Menge des angewendeten Inhalationsanästhetikums 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 nichtsteroidalen Analgetikums gezogen werden.
Es muss eine Injektionsspritze mit geeignet er Graduierung verwendet werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.
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 an freiwilligen Probanden haben gezeigt, dass Opiatantagonisten die Wirkungen von Buprenorphin nicht unbedingt vollständig aufheben.
Bei toxikologischen Studien mit Buprenorphinhydrochlorid an Hunden wurde nach einjähriger oraler Verabreichung von Dosen, die bei 3,5 mg/kg Tag und darüber lagen, eine Gallengangshyperplasie beobachtet. Eine Gallengangshyperplasie trat nicht bei Dosen bis zu 2,5 mg/kg/Tag, die über 3 Monate lang verabreicht wurden, auf. Diese Dosierungen liegen weit über der üblichen klinischen Dosis für den Hund.
Beachten Sie dazu bitte auch die Punkte 4.5 und 4.6 dieser Fachinformation.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:-Analgetika,Opioide Oripavin-Derivate.
ATC Vetcode:QN02AE01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Zusammenfassend ist Buprenorphin ein starkes, lang wirkendes Analgetikum, das über die Opiatrezeptoren des zentralen Nervensystems wirkt. Buprenorphin kann die Wirkung anderer zentral wirkender Medikamente verstärken, aber im Unterschied zu den meisten anderen Opiaten wirkt Buprenorphin in klinischen Dosen 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 klinischen Dosierungen zur Analgesie bindet Buprenorphin mit hoher Affinität und derart starker an Opiatrezeptoren, dass die Dissoziation von der Rezeptorbindungsstelle nur langsam erfolgt, wie in in vitro-Studien gezeigt werden konnte. Diese einzigartige 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 Opiatrezeptoren deren narkotische Wirkung aufheben. Eine antagonistische Wirkung auf Morphin, die der von Naloxon entspricht, wurde nachgewiesen.
Buprenorphin hat nur eine geringe Wirkung auf die gastrointestinale Motilität.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel kann intramuskulär oder intravenös verabreicht werden.
Buprenorphin wird nach intramuskulärer Injektion bei verschiedenen Tierarten und beim Menschen schnell absorbiert. 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 Sedation treten normalerweise nach 15 min auf. Die analgetische Wirkung tritt nach ungefähr 30 min 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 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 auf der Reaktion des Tieres.
Der Hauptausscheidungsweg bei allen Tierarten mit Ausnahme des Kaninchens (die überwiegend über den Harn ausscheiden) sind 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 nach 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresol
Glucose, wasserfrei
Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit:nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Vor der Anwendung gut schütteln.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasfläschchen aus Braunglas Typ I mit Chlorobutyl-Gummistopfen und ein 20 mm Aluminium-Schutzkragen mit Schnappdeckel.
Packung mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Leere, abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.

7. Zulassungsinhaber

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière,
33500 Libourne,
Frankreich

8. Zulassungsnummern

8–00819

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

30. Juli 2009

10. Stand der Information

November 2015

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Suchtgift, Abgabe auf Suchtgiftrezept, apothekenpflichtig.