

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bupaq® P ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Buprenorphinum 0.3 mg (ut Buprenorphini hydrochloridum)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

HUND:

Postoperative Analgesie.

Verstärkung der sedativen Wirkung von zentral wirkenden Arzneimitteln.

KATZE:

Postoperative Analgesie.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht intrathekal oder peridural anwenden.

Nicht präoperativ bei Kaiserschnitten anwenden (siehe Rubrik 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel sollte bei den unten beschriebenen Umständen nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht 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 Sicherheit 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 Sicherheit von Buprenorphin bei Tieren jünger als 7 Wochen ist nicht nachgewiesen.

Die Wiederholung der Anwendung in kürzeren Intervallen als in der Rubrik 4.9 vorgeschlagen, wird nicht empfohlen.

Die Sicherheit einer 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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Da Buprenorphin eine opioidähnliche Wirkung besitzt, sollte eine versehentliche Selbstinjektion oder eine orale Aufnahme sorgfältig vermieden werden. Bei Kontakt mit Schleimhäuten ist eine systemische Aufnahme von Buprenorphin möglich. Da das Produkt einen leicht sauren pH-Wert aufweist, kann Haut- oder Augenkontakt zu Irritationen führen.

Nach Augen- oder (Schleim-)Hautkontakt gründlich mit fliessendem Wasser spülen. Falls die Irritation andauert, einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen!

Für den Arzt: Bei versehentlicher Selbstinjektion kann der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

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 Anzeichen von Euphorie (exzessives Schnurren, Auf- und Abgehen, Reiben), die jedoch normalerweise binnen 24 Stunden wieder verschwinden.

Buprenorphin kann gelegentlich eine Atemdepression verursachen (siehe Vorsichtsmassnahmen unter der Rubrik 4.5). Bei der Anwendung zum Zwecke der Analgesie tritt eine Sedierung nur selten auf, sie kann jedoch bei Dosierungen auftreten, die die empfohlene Dosierung überschreiten.

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).

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 Fötensterblichkeit. Diese können infolge einer reduzierten 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, 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 wirksame 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, Isofluran, Ketamin, Medetomidin, Propofol, Sevofluran, Thiopental 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

HUND: Intramuskuläre, subkutane oder intravenöse Injektion zur postoperativen Analgesie und Verstärkung der Sedation

KATZE: Intramuskuläre oder intravenöse Injektion zur postoperativen Analgesie
10 – 20 µg/kg (0,3 – 0,6 ml pro 10 kg)

Für weitere Schmerzausschaltung kann die Dosis bei Bedarf wiederholt werden:

HUND: entweder nach 3 - 4 Stunden mit 10 µg/kg, oder nach 5 – 6 Stunden mit 20 µg/kg

KATZE: einmalig, nach 1 - 2 Stunden mit 10 – 20 µg/kg

Während eine sedative Wirkung bereits 15 Minuten nach der Verabreichung einsetzt, tritt die analgetische Wirkung nach etwa 30 Minuten ein. 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. Wird das Arzneimittel zur Sedierungsverstärkung oder im Rahmen der Prämedikation angewendet, sollte die Dosis anderer zentral wirkender Arzneimittel wie Acepromazin oder Medetomidin reduziert werden. Die Dosis ist abhängig von dem erforderlichen Sedierungsgrad, dem jeweiligen Tier, der Art der anderen im Rahmen der Prämedikation gegebenen Arzneimittel, sowie der Art der Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose. 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 Analgetikums in Betracht gezogen werden.

Vor Verabreichung sollte das Gewicht des Tieres genau bestimmt werden. Es muss eine Injektionsspritze mit geeigneter Graduierung verwendet werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen.

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstoichen werden.

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 infolge der hohen Rezeptoraffinität 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. Bei Dosen bis zu 2,5 mg/kg/Tag, die über 3 Monate täglich intramuskulär injiziert wurden, wurde keine Gallengangshyperplasie beobachtet. Diese Dosierungen liegen weit über der üblichen klinischen Dosis für den Hund.

Beachten Sie dazu bitte auch die Rubriken 4.5 und 4.6 dieser Fachinformation.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Opioid-Analgetika, Oripavin-Derivate

ATCvet-Code: 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 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, sodass die Dissoziation von der Rezeptorbindungsstelle nur langsam erfolgt, wie in vitro-Studien zeigen konnten. 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 bei Hunden intramuskulär, subkutan oder intravenös, bei Katzen 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 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 6 Hunde in einer Dosierung von 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ betrug die mittlere terminale Halbwertszeit 9 Stunden und die mittlere Clearance lag bei 24 $\text{ml}/\text{kg}/\text{Min}$. Allerdings bestehen beträchtliche individuelle Abweichungen bezüglich pharmakokinetischer Parameter zwischen einzelnen Hunden.

Nach intramuskulärer Verabreichung an 6 Katzen betrug die mittlere terminale Halbwertszeit 6,3 Stunden, die mittlere Clearance lag bei 23 $\text{ml}/\text{kg}/\text{Min}$. 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 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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glucosum monohydricum

Acidum hydrochloridum (zur pH-Einstellung)

Natrii hydroxidum (zur pH-Einstellung)

Aqua ad iniectabile

6.2 Wesentliche 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: 12 Monate.

Nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch: Im Kühlschrank lagern (2 - 8°C), 24 Stunden haltbar.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein Konservierungsmittel.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klare Glasflasche, mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe im Faltparton.

Packungsgrößen: Faltparton mit 6 x 2 ml

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

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefon: +41 (0)55 285 90 70

E-Mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66596 004: 6 Ampullen à 2 ml

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung (**Achtung:** Betäubungsmittelgesetz beachten!)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.01.2018

Datum der letzten Erneuerung: 23.09.2022

10. STAND DER INFORMATION

29.11.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Darf nicht abgegeben werden.