

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoffe:

Buprenorphin (als Hydrochlorid) 0,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1,35 mg

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. AnwendungsgebieteHund:

Postoperative Analgesie.

Verstärkung der sedativen Wirkung von zentral wirkenden Arzneimitteln.

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 einem Kaiserschnitt anwenden (s. Abschnitt „Trächtigkeit“).

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte bei den nachfolgend beschriebenen Umständen nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung 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 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 Beatlungsmaßnahmen 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 Selbstinjektion sorgfältig vermieden werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion 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 Selbstexposition verfügbar sein. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes oder Spritzer auf die Haut, 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 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Buprenorphin kann ein leichtes Schwindelgefühl verursachen, das durch zusätzliche zentral wirksame Stoffe einschließlich Tranquilizer, Sedativa und Hypnotika verstärkt werden kann.

Beim Menschen gibt es Hinweise darauf, dass therapeutische Dosen von Buprenorphin die analgetische Wirksamkeit von Standard Dosen eines Opioidagonisten nicht mindern; bei Anwendung von Buprenorphin in normalen therapeutischen Dosen können daher, bevor die Wirkungen von Buprenorphin abgeklungen sind, Opioidagonisten in Standard Dosen 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:>**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):

Hypertension (hoher Blutdruck), Tachykardie (schnelle Herzfrequenz), Sedierung¹.

¹ Bei Anwendung zum Zwecke 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, Schmerzen an der Injektionsstelle², Lautäußerungen³.

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, Agitation, Miosis (verengte Pupillen), Atemdepression.

Katze:

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

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

¹ Verschwindet normalerweise binnen 24 Stunden wieder.

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

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

Sedierung³.

³ Bei Anwendung zum Zwecke 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, Schmerzen an der Injektionsstelle⁴, Lautäußerungen⁵.

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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

oder mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre (i.m.) oder intravenöse (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, Verstärkung der Sedierung

Katze: Postoperative Analgesie

10 – 20 Mikrogramm Buprenorphin pro kg Körpergewicht (z.B. 0,3 – 0,6 ml vom Tierarzneimittel pro 10 kg)

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

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

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

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Während eine sedative Wirkung bereits 15 Minuten nach der Verabreichung einsetzt, 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.

Wird das Tierarzneimittel zur Sedierungsverstärkung oder im Rahmen einer Prämedikation angewendet, sollte die Dosis anderer zentral wirkender Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel, 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 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 das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 56 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V446533

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

Juni 2026

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:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

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