

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Buprenorphin..... 0,3mg
(entsprechend 0,324 mg Buprenorphin-Hydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol..... 1,35 mg
als antimikrobielles Konservierungsmittel

Klare, farblose Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Hunde:

Postoperative Analgesie.
Verstärkung der sedativen Wirkung von zentral wirkenden Arzneimitteln.

Katzen:

Postoperative Analgesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht intrathekal oder peridural anwenden.
Nicht präoperativ bei Kaiserschnitten anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Für die Anwendung des Tierarzneimittels soll eine Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Die Sicherheit bei Katzen, deren klinischer Zustand beeinträchtigt ist, 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 wiederholte Verabreichung zu früheren Zeitpunkten als dem vorgeschlagenen Wiederholungsintervall wird nicht empfohlen.

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

Die Wirkung eines Opioids bei einer Kopfverletzung hängt von der Art und Schwere der Verletzung und von den erforderlichen Beatlungsmaßnahmen ab. Das Tierarzneimittel sollte in Übereinstimmung mit der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht 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 Irritation andauert, einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei versehentlichem Verschütten sind die Hände/die betroffene Hautstelle gründlich zu reinigen.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

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

Überdosierung:

Wird Buprenorphin Hunden in einer Überdosis verabreicht, kann dies zu Lethargie führen. Nach sehr hohen Dosen können Bradykardie und Miosis beobachtet werden.

Im Fall einer Überdosierung sollen unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. Gegebenenfalls können Naloxon oder Atemstimulanzien angewendet 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. Dies ist günstig für alle klinischen Dosierungen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt oder unter dessen direkter Aufsicht.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Hypertension, Tachykardie Sedation ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Schmerzen an der Injektionsstelle, lokale Beschwerden Lautäußerungen ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Salivation Bradykardie Hypothermie, Dehydratation Agitation Miosis Atemdepression

¹ Bei der Anwendung zum Zwecke der Analgesie

² Aufgrund von Schmerzen an der Injektionsstelle oder lokale Beschwerden

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Mydriasis und Zeichen von Euphorie (exzessives Schnurren, Auf- und Abgehen, Reiben) ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Sedation ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Schmerzen an der Injektionsstelle, lokale Beschwerden Lautäußerungen ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Atemdepression

¹ Verschwindet normalerweise innerhalb von 24 Stunden

² Bei der Anwendung zum Zwecke der Analgesie

³ Aufgrund von Schmerzen an der Injektionsstelle oder lokale Beschwerden

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Vor der Anwendung gut schütteln.

Es muss eine Injektionsspritze mit geeignet er Graduierung verwendet werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen.

Tierart	Art der Anwendung	Postoperative Analgesie	Sedation
Hund	Intramuskuläre oder intravenöse Injektion	10–20 µg pro kg (0,3–0,6 ml pro 10 kg), bei für anhaltende Schmerzausschaltung bei Bedarf nach 3–4 Stunden mit 10 µg-Dosen oder nach 5–6 Stunden mit 20 µg-Dosen 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.	/

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung gut schütteln. 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 Tierarzneimittel vor der Operation als Teil der Prämedikation verabreicht werden. Falls zusätzliche Analgesie benötigt wird, kann dies durch die Verabreichung weiterer Dosen Burprenorphin oder gleichzeitige Anwendung eines geeigneten injizierbaren nichtsteroidalen Analgetikums erfolgen.

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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 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-V342955

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche von 10 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller> <und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen>:

Ceva Santé Animale S.A /N.V.

Metrologielaan 6

BE-1130 Brüssel

Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences, S.A.

C/ Venus, 26

Pol. Ind. Can Parellada

Terrassa, 08228 Barcelona

Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar nv

Legeweg 157-I

BE-8020 Oostkamp

Tel: +32 (0)50 31 42 69

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com