

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Buprenorfins (hidrohlorīda veidā) 0,3 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Hlorkrezols	1,35 mg
Glikozes monohidrāts	
Sālsskābe (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz gandrīz bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņi

Pēcoperācijas analgēzijai.

Centrālas darbības līdzekļu sedatīvās iedarbības potencēšanai.

Kaķi

Pēcoperācijas analgēzijai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Neievadīt intratekāli vai peridurāli.

Nelietot pirms ķeizargrieziena operācijas (skatīt 3.7. apakšpunktu).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošanu zemāk minētajos apstākļos pieļaut tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Buprenorfīns var izraisīt elpošanas nomākumu un, tāpat kā citu opioīdu grupas līdzekļu lietošanas gadījumā, jāievēro piesardzība, ārstējot dzīvniekus ar elpošanas funkciju traucējumiem vai dzīvniekus, kas saņem zāles, kuras var izraisīt elpošanas nomākumu.

Nieru, sirds vai aknu disfunkcijas vai šoka gadījumā šo veterināro zāļu lietošana var būt saistīta ar lielāku risku.

Lietošanas drošums nav pilnībā izvērtēts kaķiem ar sliktu vispārējo klīnisko stāvokli.

Buprenorfīnu piesardzīgi lietot dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem, īpaši ar žultsceļu slimībām, jo šī viela tiek metabolizēta aknās. Šādiem dzīvniekiem tas var ietekmēt šo veterināro zāļu darbības intensitāti un ilgumu.

Buprenorfīna lietošanas drošums dzīvniekiem līdz 7 nedēļu vecumam nav pierādīts.

Atkārtota lietošana, pirms pagājis 3.9. apakšpunktā ieteiktais atkārtotas lietošanas intervāls, nav ieteicama.

Buprenorfīna ilgstošas lietošanas drošums kaķiem, lietojot ilgāk nekā 5 dienas pēc kārtas, nav pētīts.

Opioīdu ietekme uz galvas traumu ir atkarīga no traumas veida un smaguma, kā arī no plaušu ventilācijas (elpināšanas) iespējām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc nejaušas izšļakstīšanās rūpīgi mazgāt rokas/skarto zonu.

Tā kā buprenorfīnam ir opioīdiem līdzīga darbība, izvairīties no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejaūša pašinjicēšana vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Gadījumā, ja notikusi nejaūša parenterāla ievadīšana, jābūt pieejamam naloksonam.

Ja notikusi nejaūša saskare ar acīm vai izšļakstīšanās uz ādas, rūpīgi mazgāt ar aukstu, tekošu ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipertensija, tahikardija; sedācija ¹ .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija injekcijas vietā ² , sāpes injekcijas vietā ² ; vokalizācija ³ .
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Hipersalivācija; bradikardija; hipotermija, dehidratācija; uzbudinājums; mioze; elpošanas nomākums.

¹ Ja lietots analgēzijas nodrošināšanai. Var rasties, lietojot devu, kas pārsniedz ieteikto devu.

² Ar lokālu diskomfortu. Ietekme parasti ir īslaicīga.

³ To izraisa sāpes injekcijas vietā.

Kaķiem:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Midriāze ¹ ; uzvedības traucējumi ^{1,2} .
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sedācija ³ .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija injekcijas vietā ⁴ , sāpes injekcijas vietā ⁴ ; vokalizācija ⁵ .
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Elpošanas nomākums.

¹ Parasti izzudīs 24 stundu laikā.

² Eiforijas pazīmes (pastiprināta murrāšana, mīļāšanās, pieglaušanās).

³ Ja lietots analģēzijas nodrošināšanai. Var rasties, lietojot devu, kas pārsniedz ieteikto devu.

⁴ Ar lokālu diskomfortu. Ietekme parasti ir īslaicīga.

⁵ To izraisa sāpes injekcijas vietā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikāGrūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība. Tomēr šajos pētījumos konstatēta embrija zaudēšana pēc tā implantēšanās dzemdē un augļa agrīna bojāeja. Šīs parādības varētu būt rezultāts mātes veselības stāvokļa pasliktinājumam grūsnības laikā un samazinātai pēcnācēju postnatālai aprūpei mātes sedācijas dēļ.

Tā kā reproduktīvās toksicitātes pētījumi ar mērķa sugām nav veikti, šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Ņemot vērā elpošanas nomākuma risku pēcnācējam pēc piedzimšanas, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot pirms ķeizargrieziena operācijas, un pēc minētās operācijas tās drīkst lietot tikai ar īpašu piesardzību (skatīt tālāk).

Laktācija:

Pētījumi žurkām laktācijas laikā liecina, ka pēc intramuskulāras buprenorfīna ievadīšanas neizmainīta buprenorfīna koncentrācija pienā bija līdzīga koncentrācijai plazmā vai augstāka par to. Tā kā ir iespējama buprenorfīna izdalīšanās pienā citu sugu dzīvniekiem, to nav ieteicams lietot laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Buprenorfīns var izraisīt miegainību, ko var pastiprināt citi centrālas darbības līdzekļi, tostarp trankvilizatori, sedatīvie līdzekļi un miega zāles.

Ir veikti pētījumi cilvēkiem, kas liecina, ka terapeitiskas buprenorfīna devas nemazina standarta opioīdu agonistu pretsāpju iedarbību un ka gadījumos, kad buprenorfīnu lieto normālu terapeitisko devu robežās, opioīdu agonistus standarta devā var lietot arī pirms iepriekš minēto zāļu darbības beigām, un pretsāpju iedarbība nemazinās. Tomēr buprenorfīnu nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar

morfinu vai citiem opioīdu tipa pretsāpju līdzekļiem, piemēram, ar etorfinu, fentanilu, petidīnu, metadonu, papaveretumu vai butorfanolu.

Buprenorfīns ir lietots kopā ar acepromazīnu, alfaksalonu/alfadalonu, atropīnu, deksmedetomidīnu, halotānu, izoflurānu, ketamīnu, medetomidīnu, propofolu, sevoflurānu, tiopentālu un ksilazīnu.

Lietojot kombinācijā ar sedatīviem līdzekļiem, var pastiprināties sirdsdarbību un elpošanu nomācošā iedarbība.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai (i.m.) vai intravenozai (i.v.) lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces .

Suņi: pēcoperācijas analgēzijai, sedācijas pastiprināšanai

Kaķi: pēcoperācijas analgēzijai

10 – 20 mikrogrami buprenorfīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara (t.i., 0,3 – 0,6 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg).

Nepieciešamības gadījumā turpmākai sāpju mazināšanai zāles var lietot atkārtoti:

Suņi: pēc 3 – 4 stundām, lietojot 10 mikrogramus buprenorfīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara.
vai pēc 5 – 6 stundām, lietojot 20 mikrogramus buprenorfīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara.

Kaķi: vienu reizi pēc 1–2 stundām, lietojot 10–20 mikrogramus buprenorfīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara.

Lai gan sedatīvā iedarbība parādās 15 minūtes pēc ievadīšanas, analgēzija parādās aptuveni pēc 30 minūtēm. Lai nodrošinātu analgēziju operācijas laikā un tūlīt pēc atmošanās, šīs veterinārās zāles jāievada pirms operācijas veiktās premedikācijas ietvaros.

Lietojot sedācijas pastiprināšanai vai premedikācijas ietvaros, jāsamazina citu centrālās darbības līdzekļu, piemēram, acepromazīna vai medetomidīna, deva. Samazinājums būs atkarīgs no nepieciešamās sedācijas pakāpes, konkrētā dzīvnieka, citu premedikācijā iekļauto līdzekļu veida un anestēzijas inducēšanas un uzturēšanas. Iespējams samazināt arī izmantotā inhalējamā anestēzijas līdzekļa daudzumu.

Dzīvniekiem, kuriem tiek lietoti opioīdi ar sedatīvu un pretsāpju iedarbību, var būt atšķirīga atbildes reakcija. Tādēļ jāseko līdzi atbildes reakcijai konkrētajiem dzīvniekiem un atbilstīgi jālieto turpmākās devas. Dažos gadījumos atkārtotas devas var nenodrošināt papildu analgēziju. Tādā gadījumā jāizvērtē iespējamība lietot piemērotus injicējamus NSPL (nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus).

Gumijas aizbāzni drīkst caurdurt līdz 25 reizēm.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā jāveic atbalstoši pasākumi un, ja tas ir atbilstoši, var lietot naloksonu vai elpošanu stimulējošus līdzekļus.

Lietots pārāk lielā devā suņiem, buprenorfīns var izraisīt letargiju. Lietojot ļoti lielās devās, var novērot bradikardiju un miozi.

Naloksons var novērst palēninātu elpošanas ritmu, un cilvēkiem efektīvi ir arī elpošanas stimulatori, piemēram, doksaprans. Tā kā buprenorfīnam salīdzinājumā ar minētajām zālēm ir ilgāks darbības laiks, to būs jālieto atkārtoti vai nepārtrauktas infūzijas veidā. Pētījumi ar brīvprātīgiem cilvēkiem liecina, ka opiātu antagonisti var pilnībā nenovērst buprenorfīna iedarbību.

Toksikoloģijas pētījumos ar buprenorfīna hidrohlorīdu suņiem pēc iekšķīgas zāļu lietošanas viena gada garumā 3,5 mg/kg dienā vai lielākā devā novērota žultsceļu hiperplāzija. Žultsceļu hiperplāzija

nav novērota pēc 3 mēnešu garumā katru dienu izdarītām intramuskulārām injekcijām, lietojot devas līdz 2,5 mg/kg dienā. Tas ievērojami pārsniedz jebkuras klīniskās devas suņiem. Skatīt 3.5. un 3.6. apakšpunktu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN02AE01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Kopumā buprenorfīns ir spēcīgs ilgstošas darbības pretsāpju līdzeklis, kas darbojas, saistoties pie opiātu receptoriem centrālajā nervu sistēmā. Buprenorfīns var potencēt citu centrālas darbības līdzekļu darbību, taču atšķirībā no lielākās daļas opiātu, klīniskās devās lietotam buprenorfīnam ir tikai ierobežota sedatīvā iedarbība.

Buprenorfīna pretsāpju darbības pamatā ir tā augstā afinitāte pret dažādiem opiātu receptoru apakštipiem, īpaši μ , centrālajā nervu sistēmā. Lietojot klīniskās devās analgēzijas nodrošināšanai, buprenorfīns ar augstu afinitāti un aviditāti saistās pie opiātu receptoriem, un, kā liecina pētījumi *in vitro*, tā disociācija no saistīšanās vietas pie receptora ir lēna. Šī unikālā buprenorfīna īpašība, domājams, izskaidro tā ilgāko darbības laiku salīdzinājumā ar morfīnu. Apstākļos, kad pie opiātu receptoriem jau ir saistīties pārāk liels daudzums opiātu agonistu, buprenorfīnam var būt antagonistiska darbība pret narkotiskajiem līdzekļiem, kas ir sekas tā augstajai afinitātei pret opiātu receptoriem, līdz ar to ir novērota naloksonam ekvivalenta morfīnu antagonizējoša darbība. Buprenorfīns nedaudz ietekmē kuņģa un zarnu trakta motilitāti.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Lietojot parenterāli, šīs veterinārās zāles var ievadīt intramuskulāras vai intravenozas injekcijas veidā. Dažādu sugu dzīvniekiem un cilvēkiem buprenorfīns pēc intramuskulāras injekcijas ātri uzsūcas. Viela ir izteikti lipofila, un tai ir liels izkliedes tilpums organismā. Farmakoloģiskā iedarbība (piemēram, midriāze) var parādīties vairāku minūšu laikā pēc lietošanas, un sedācijas pazīmes parasti parādās 15 minūšu laikā. Pretsāpju darbība parādās aptuveni pēc 30 minūtēm, un maksimālo efektu parasti novēro pēc aptuveni 1–1,5 stundām.

Pēc 20 μ g/kg devas intravenozas ievadīšanas suņiem vidējais eliminācijas pusperiods bija 9 stundas, un vidējā atbrīvošanās bija 24 ml/kg/min, tomēr starp suņiem novērojamas vērā ņemamas farmakokinētisko raksturlielumu atšķirības.

Pēc intramuskulāras ievadīšanas kaķiem vidējais eliminācijas pusperiods bija 6,3 stundas un atbrīvošanās bija 23 ml/kg/min; tomēr starp kaķiem novērojamas vērā ņemamas farmakokinētisko raksturlielumu atšķirības.

Apvienotos farmakokinētikas un farmakodinamikas pētījumos ir pierādīta izteikta histerēze starp koncentrāciju plazmā un pretsāpju darbību. Buprenorfīna koncentrāciju plazmā nedrīkst izmantot, lai noteiktu zāļu lietošanas shēmu konkrētam dzīvniekam; tā jānosaka, vērojot pacienta atbildes reakciju. Galvenais izvades ceļš visām sugām, izņemot trušus (kam dominē izvade ar urīnu), ir ar fekālijām. Zarnu sienīņās un aknās notiek buprenorfīna N-dezalkilācija un konjugācija ar glikuronīdu, un metabolīti ar žulti tiek izvadīti caur kuņģa un zarnu traktu.

Pētījumos par zāļu vielas izkliedi konstatēts, ka žurkām un *Makakus* sugas pērtiņiem audos visaugstāko koncentrāciju novēroja aknās, plaušās un galvas smadzenēs. Maksimālā koncentrācija tika sasniegta īsā laikā, un 24 stundas pēc zāļu lietošanas koncentrācija atkal bija zema. Pētījumos par saistīšanos ar olbaltumvielām žurkām pierādīts, ka buprenorfīns izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām, galvenokārt ar alfa un beta globulīniem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Neatdzesēt vai nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa dzintarkrāsas stikla flakons, I tipa brombutila gumijas aizbāznis, pārklāts ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VetViva Richter GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/13/0052

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/12/2013

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte (10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml šķīdums injekcijām
Buprenorphine

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Buprenorfins (hidrohlorīda veidā) 0,3 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml
5 x 10 ml
10 x 10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

-

6. LIETOŠANAS VEIDI

i.m. vai i.v. lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sargāt no gaismas.
Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

VetViva Richter (logotips)

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/13/0052

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

10 ml I tipa dzintarkrāsas stikla flakons ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bupaq Multidose



Suņi, kaķi.

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Buprenorphine 0,3 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gads}

Pēc caurduršanas izlietot līdz

10 ml

VetViva Richter (logotips)

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Buprenorfins (hidrohlorīda veidā) 0,3 mg

Palīgvielas:

Hlorkrezols 1,35 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz gandrīz bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņi

Pēcoperācijas analgēzijai.

Centrālas darbības līdzekļu sedatīvās iedarbības potencēšanai.

Kaķi

Pēcoperācijas analgēzijai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Neievadīt intratekāli vai peridurāli.

Nelietot pirms ķeizargrieziena operācijas (skatīt apakšpunktu "Grūsnība").

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošanu zemāk minētajos apstākļos pieļaut tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Buprenorfins var izraisīt elpošanas nomākumu un, tāpat kā citu opioīdu grupas līdzekļu lietošanas gadījumā, jāievēro piesardzība, ārstējot dzīvniekus ar elpošanas funkciju traucējumiem vai dzīvniekus, kas saņem zāles, kuras var izraisīt elpošanas nomākumu.

Nieru, sirds vai aknu disfunkcijas vai šoka gadījumā šo veterināro zāļu lietošana var būt saistīta ar lielāku risku.

Lietošanas drošums nav pilnībā izvērtēts kaķiem ar sliktu vispārējo klīnisko stāvokli.

Buprenorfinu piesardzīgi lietot dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem, īpaši ar žultsceļu slimībām, jo šī viela tiek metabolizēta aknās. Šādiem dzīvniekiem tas var ietekmēt šo veterināro zāļu darbības intensitāti un ilgumu.

Buprenorfina lietošanas drošums dzīvniekiem līdz 7 nedēļu vecumam nav pierādīts.

Atkārtota lietošana, pirms pagājis apakšpunktā "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas" ieteiktais atkārtotas lietošanas intervāls, nav ieteicama.

Buprenorfina ilgstošas lietošanas drošums kaķiem, lietojot ilgāk nekā 5 dienas pēc kārtas, nav pētīts.

Opioidu ietekme uz galvas traumu ir atkarīga no traumas veida un smaguma, kā arī no plaušu ventilācijas (elpināšanas) iespējām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

Pēc nejaušas izšļakstīšanās rūpīgi mazgāt rokas/skarto zonu.

Tā kā buprenorfinam ir opioidiem līdzīga darbība, izvairīties no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Gadījumā, ja notikusi nejauša parenterāla ievadīšana, jābūt pieejamam naloksonam.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm vai izšļakstīšanās uz ādas, rūpīgi mazgāt ar aukstu tekošu ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība. Tomēr šajos pētījumos konstatēta embrija zaudēšana pēc tā implantēšanās dzemdē un augļa agrīna bojāeja. Šīs parādības varētu būt rezultāts mātes veselības stāvokļa pasliktinājumam grūsnības laikā un samazinātai pēcnācēju postnatālai aprūpei mātes sedācijas dēļ.

Tā kā reproduktīvās toksicitātes pētījumi ar mērķa sugām nav veikti, šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai tad, ja atbildīgais veterinārārsts ir izvērtējis ieguvuma un riska attiecību.

Ņemot vērā elpošanas nomākumu pēcnācējam pēc piedzimšanas, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot pirms ķeizargrieziena operācijas, un pēc minētās operācijas tās drīkst lietot tikai ar īpašu piesardzību (skatīt apakšpunktu "Laktācija").

Laktācija:

Pētījumi žurkām laktācijas laikā liecina, ka pēc intramuskulāras buprenorfina ievadīšanas neizmainīta buprenorfina koncentrācija pienā bija līdzīga koncentrācijai plazmā vai augstāka par to. Tā kā ir iespējama buprenorfina izdalīšanās pienā citu sugu dzīvniekiem, to nav ieteicams lietot laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Buprenorfins var izraisīt zināmu miegainību, ko var pastiprināt citi centrālas darbības līdzekļi, tostarp transkvilizatori, sedatīvie līdzekļi un miega zāles.

Ir veikti pētījumi cilvēkiem, kas liecina, ka terapeitiskas buprenorfina devas nemazina standarta opioidu agonistu pretsāpju iedarbību un ka gadījumos, kad buprenorfinu lieto normālu terapeitisko devu robežās, opioidu agonistus standarta devā var lietot arī pirms iepriekš minēto zāļu darbības beigām, un pretsāpju iedarbība nemazinās. Tomēr buprenorfinu nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar morfinu vai citiem opioidu tipa pretsāpju līdzekļiem, piemēram, ar etorfīnu, fentanilu, petidīnu, metadonu, papaveretumu vai butorfanolu.

Buprenorfins ir lietots kopā ar acepromazīnu, alfaksalonu/alfadalonu, atropīnu, deksmedetomidīnu, halotānu, izoflurānu, ketamīnu, medetomidīnu, propofolu, sevoflurānu, tiopentālu un ksilazīnu.

Lietojot kombinācijā ar sedatīviem līdzekļiem, var pastiprināties sirdsdarbību un elpošanu nomācošā iedarbība.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā jāveic atbalstoši pasākumi un, ja tas ir atbilstoši, var lietot naloksonu vai elpošanu stimulējošus līdzekļus.

Lietots pārāk lielā devā suņiem, buprenorfins var izraisīt letargiju. Lietojot ļoti lielas devas, var novērot bradikardiju un miozi.

Naloksons var novērst palēninātu elpošanas ritmu, un cilvēkiem efektīvi ir arī elpošanas stimulatori, piemēram, doksaprans. Tā kā buprenorfinam salīdzinājumā ar minētajām zālēm ir ilgāks darbības laiks, to būs jālieto atkārtoti vai nepārtrauktas infūzijas veidā. Pētījumi ar brīvprātīgiem cilvēkiem liecina, ka opiātu antagonisti var pilnībā nenovērst buprenorfīna iedarbību. Toksikoloģijas pētījumos ar buprenorfīna hidrohlorīdu suņiem pēc iekšķīgas zāļu lietošanas viena gada garumā 3,5 mg/kg dienā vai lielākā devā novērota žultsceļu hiperplāzija. Žultsceļu hiperplāzija nav novērota pēc 3 mēnešu garumā katru dienu izdarītām intramuskulārām injekcijām, lietojot devas līdz 2,5 mg/kg dienā. Tas ievērojami pārsniedz jebkuras klīniskās devas suņiem.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

Hipertensija (paaugstināts asinsspiediens), tahikardija (ātra sirdsdarbība), sedācija¹.

¹ Ja lietots analgēzijas nodrošināšanai. Var rasties, lietojot devu, kas pārsniedz ieteikto devu.

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Reakcija injekcijas vietā², sāpes injekcijas vietā², vokalizācija³.

² Ar lokālu diskomfortu. Ietekme parasti ir īslaicīga.

³ To izraisa sāpes injekcijas vietā.

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

Hipersalivācija (pastiprināta siekalošanās), bradikardija (lēna sirdsdarbība), hipotermija (zema ķermeņa temperatūra), dehidratācija, uzbudinājums, mioze (sašaurinātas zīlītes), elpošanas nomākums.

Kaķiem:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):

Midriāze¹ (paplašinātas zīlītes), uzvedības traucējumi^{1,2}.

¹ Parasti izzūdīs 24 stundu laikā.

² Eiforijas pazīmes (pastiprināta murrāšana, mīņāšanās, pieglaušanās).

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

Sedācija³.

³ Ja lietots analgēzijas nodrošināšanai. Var rasties, lietojot devu, kas pārsniedz ieteikto devu.

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Reakcija injekcijas vietā⁴, sāpes injekcijas vietā⁴, vokalizācija⁵.

⁴ Ar lokālu diskomfortu. Ietekme parasti ir īslaicīga.

⁵ To izraisa sāpes injekcijas vietā.

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

Elpošanas nomākums.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī

tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai (i.m.) vai intravenozai (i.v.) lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Suņi: pēcoperācijas analgēzijai, sedācijas pastiprināšanai

Kaķi: pēcoperācijas analgēzijai

10–20 mikrogrami buprenorfīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara (t.i., 0,3–0,6 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg).

Nepieciešamības gadījumā turpmākai sāpju mazināšanai zāles var lietot atkārtoti:

Suņi: pēc 3–4 stundām, lietojot 10 mikrogramus buprenorfīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara, vai pēc 5–6 stundām, lietojot 20 mikrogramus buprenorfīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara.

Kaķi: vienu reizi pēc 1–2 stundām, lietojot 10–20 mikrogramus buprenorfīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara

Gumijas aizbāzni drīkst caurdurt līdz 25 reizēm.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai gan sedatīvā iedarbība parādās 15 minūtes pēc ievadīšanas, analgēzija parādās aptuveni pēc 30 minūtēm. Lai nodrošinātu analgēziju operācijas laikā un tūlīt pēc atmošanās, šīs veterinārās zāles jāievada pirms operācijas veiktās premedikācijas ietvaros.

Lietojo sedācijas pastiprināšanai vai premedikācijas ietvaros, jāsamazina citu centrālas darbības līdzekļu, piemēram, acepromazīna vai medetomidīna, deva. Samazinājums būs atkarīgs no nepieciešamās sedācijas pakāpes, konkrētā dzīvnieka, citu premedikācijā iekļauto līdzekļu veida un anestēzijas inducēšanas un uzturēšanas. Iespējams samazināt arī izmantotā inhalējamā anestēzijas līdzekļa daudzumu.

Dzīvniekiem, kuriem tiek lietoti opioīdi ar sedatīvu un pretsāpju iedarbību, var būt atšķirīga atbildes reakcija. Tādēļ jāseko līdzi atbildes reakcijai konkrētajiem dzīvniekiem un atbilstīgi jālieto turpmākās devas. Dažos gadījumos atkārtotas devas var nenodrošināt papildu analgēziju. Tādā gadījumā jāizvērtē iespējamība lietot piemērotus injicējamus NSPL(nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus).

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/13/0052

Iepakojumu lielums:

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

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Kalnabeite SIA

Kalnabeišu aleja 25

Sigulda

Siguldas novads

LV2150

Kontakttālrunis: +371 29232321

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.