

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Buprenorphine (като hydrochloride) 0,3 mg

Помощно вещество:

Хлорокрезол 1,35 mg

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки

4. Показания за употреба

Кучета

Постоперативна аналгезия.

Потенциране на седативния ефект на централно действащи вещества.

Котки

Постоперативна аналгезия.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се прилага интратекално или перидурално.

Да не се използва преди цезарово сечение (виж точка „Бременност“).

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При описаните по-долу обстоятелства продуктът трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Бупренорфинът може да причини респираторна депресия и както и при други опиоидни продукти, трябва да се прилага с повишено внимание при лечение на животни с нарушена дихателна функция или животни, които получават продукти, причиняващи респираторна депресия.

При бъбречна, сърдечна или чернодробна недостатъчност или шок, може да има по-голям риск, свързан с използването на ветеринарния лекарствен продукт.

Безопасността не е напълно оценена при клинично компрометирани котки.

Бупренорфинът трябва да се използва с повишено внимание при животни с нарушена чернодробна функция, особено заболяване на жлъчните пътища, тъй като активното вещество се метаболизира от черния дроб и при такива животни неговата интензивност и продължителност на действие могат да бъдат засегнати.

Безопасността на бупренорфина не е доказана при животни на възраст под 7 седмици.

Повторно приложение по-рано от препоръчвания интервал на повторение, предложен в точка 8 “Дозировка за всеки вид животно”, не се препоръчва.

Дългосрочната безопасност на бупренорфина при котки не е изследвана след 5 последователни дни на приложение.

Ефектът на опиоид върху травма на главата зависи от вида и тежестта на нараняването и предоставеното подпомагане на дишането.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си/засегнатата област старателно след всяко случайно разливане.

Тъй като бупренорфинът има опиоид-подобно действие, трябва да се внимава, за да се избегне самоинжектиране. При случайно самоинжектиране или поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Налоксон трябва да бъде на разположение при случайно парентерално приложение.

При случайно попадане в очите или разливане върху кожата, измийте обилно със студена течаща вода. Потърсете лекарска помощ, ако дразненето продължава.

Бременност:

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност.

Въпреки това, тези проучвания са показали постимплантационни загуби и ранна фетална смърт. Това може да е резултат от повлияване върху състоянието на родителското тяло по време на бременност и в следродилните грижи поради седация на майките.

Тъй като не са провеждани проучвания за репродуктивна токсичност на продукта при видовете животни, за които е предназначен, да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва предоперативно при цезарово сечение, поради риск от перипартална респираторна депресия при плода; трябва да се прилага само постоперативно с повишено внимание (виж по-долу “Лактация”).

Лактация:

Проучвания при лактиращи плъхове показват, че след интрамускулно приложение на бупренорфин, концентрациите на непроменен бупренорфин в млякото са равни на или надвишават тези в плазмата. Тъй като е вероятно бупренорфинът да се отделя в млякото при други видове, не се препоръчва прилагането му по време на лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Бупренорфинът може да причини сънливост, която може да се потенцира от други централно действащи вещества, включително транквиланти, седативи и сънотворни.

Има доказателства при хора, които показват, че терапевтичните дози бупренорфин не намаляват аналгетичната ефикасност на стандартна доза опиоиден агонист и че когато бупренорфинът се използва в рамките на нормалния терапевтичен обхват, стандартните дози опиоиден агонист могат да бъдат прилагани преди въздействието на предишната да е приключило, без да се компрометира аналгезията. Въпреки това се препоръчва бупренорфин да не се използва в комбинация с морфин или други аналгетици от опиоиден тип, например еторфин, фентанил, петидин, метадон, папаверетум или буторфанол.

Бупренорфинът е използван съвместно с ацепромазин, алфаксалон/алфадалон, атропин, дексмететомидин, халотан, изофлуран, кетамин, медетомидин, пропофол, севофлуран, тиопентал и ксилазин. Когато се използва в комбинация с успокоителни, депресивните ефекти върху сърдечната честота и дишането могат да бъдат разширени.

Предозиране:

При предозиране трябва да се започнат поддържащи мерки и ако е уместно, може да се приложат налоксон или дихателни стимуланти.

При предозиране при кучета бупренорфинът може да доведе до летаргия. При много високи дози могат да се наблюдават брадикардия и миоза.

Налоксонът може да бъде от полза за преодоляване на намалената честота на дишане; респираторните стимуланти като доксапрам също са ефективни при човека. Поради удължения период на действие на бупренорфина в сравнение с подобни вещества, може да се наложи те да се прилагат многократно или чрез непрекъсната инфузия. Проучвания при хора доброволци показват, че опиоидните антагонисти може да не противодействат напълно на ефектите на бупренорфина.

При токсикологични проучвания на бупренорфин хидрохлорид при кучета е наблюдавана билиарна хиперплазия след перорално приложение за една година, при дозови нива от 3,5 mg/kg/ден и повече. Билиарна хиперплазия не се наблюдава след ежедневно интрамускулно приложение в дозови нива до 2,5 mg/kg/ден в продължение на 3 месеца. Това е значително над всяка клинична схема на дозиране при кучета.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):

Хипертония (високо кръвно налягане), тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), седация¹.

¹ Когато се използва за осигуряване на аналгезия., Може да възникне при дози, по-високи от препоръчителната.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Реакция в мястото на инжектиране², болка в мястото на инжектиране², вокализация³.

² С локален дискомфорт. Обикновено ефектът е временен.

³ Причинен от болка в мястото на инжектиране.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Хиперсаливация (увеличено слюноотделяне), брадикардия (забавен сърдечен ритъм), хипотермия (ниска телесна температура), дехидратация, възбуда, миоза (свити зеници), респираторна депресия.

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):

Мидриаза¹ (разширени зеници), поведенческо нарушение^{1,2}.

¹ Обикновено отзвучават в рамките на 24 часа.

² Признаци на еуфория (прекомерно мъркане, крачене, триене).

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):

Седация³.

³ Когато се използва за осигуряване на аналгезия. Може да възникне при дози, по-високи от препоръчителната.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Реакция на мястото на инжектиране⁴, болка в мястото на инжектиране⁴, вокализация⁵.

⁴ С локален дискомфорт. Обикновено ефектът е временен.

⁵ Причинен от болка в мястото на инжектиране.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) :
Респираторна депресия.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно (i.m.) или интравенозно приложение (i.v.).

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Кучета: Постоперативна аналгезия, потенциране на седация.

Котки: Постоперативна аналгезия.

10 - 20 микрограма бупренорфин хидрохлорид на kg телесна маса (т.е. 0,3 - 0,6 ml ветеринарен лекарствен продукт за 10 kg).

За допълнително облекчаване на болката дозата може да се повтори, ако е необходимо:

Кучета:	или	след 3 - 4 часа с 10 микрограма бупренорфин хидрохлорид на kg телесна маса,
	или	след 5 - 6 часа с 20 микрограма бупренорфин хидрохлорид на kg телесна маса.
Котки:	веднъж след 1 - 2 часа с 10 - 20 микрограма бупренорфин хидрохлорид на kg телесна маса.	

Гумената запушалка може да бъде пробита максимум 25 пъти.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Докато седативните ефекти са налице 15 минути след прилагане, аналгетичното действие се установява след около 30 минути. За да се гарантира, че по време на операция и при непосредственото възстановяване съществува аналгезия, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага предоперативно като част от премедикацията.

Когато се прилага за потенциране на седация или като част от премедикация, дозата на други централно действащи продукти, като например ацепромазин или медетомидин, трябва да бъде намалена. Намаляването ще зависи от степента на необходимата седация, отделното животно, вида на другите продукти, включени в премедикацията и как анестезията ще се предизвика и поддържа. Може също да бъде възможно да се намали количеството на използвания инхалационен анестетик.

Животните, на които са приложени опиоиди със седативни и аналгетични свойства, могат да показват променливи отговори. Следователно, реакцията на отделните животни трябва да бъде наблюдавана и следващите дози трябва да бъдат съответно коригирани. В някои случаи повторните дози може да не предоставят допълнителна аналгезия. В тези случаи трябва да се обмисли използването на подходящо инжективно приложение на НСПВС.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се охлажда или замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след "Ехр".

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2142

Размери на опаковката:

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

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ВетВива Рихтер ЕООД,
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,
Тел.: 02/9279966,
E-mail: office@vetviva.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV