PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Buprelab Vet 0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Buprenorfin 0,3 mg
(motsvarande buprenorfinhydroklorid 0,324 mg)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Klorkresol	1,35 mg
Glukos, vattenfri	
Saltsyra	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar och färglös injektionsvätska, lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund:
- Postoperativ smärtlindring.
- Förstärkning av de sederande effekterna av centralt verkande läkemedel.

Katt:
- Postoperativ smärtlindring.

3.3 Kontraindikationer

Administrera inte intratekalt eller epiduralt.
Använd inte preoperativt för kejsarsnitt (se avsnitt 3.7).
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Buprenorfin kan orsaka andningsdepression, och som med andra opioider ska försiktighet iakttas vid behandling av djur med nedsatt andningsfunktion eller djur som får läkemedel som kan ge andningsdepression.
Vid nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion eller chock kan den risk som förknippas med användning av läkemedlet vara större. Nytta-riskbedömningen för användning av läkemedlet ska göras av behandlande veterinär. Säkerheten har inte utvärderats fullständigt hos kliniskt nedsatta katter.
Buprenorfin ska användas med försiktighet hos djur med nedsatt leverfunktion, särskilt gallvägssjukdom, eftersom substansen metaboliseras via levern och dess styrka och verkningstid kan påverkas hos sådana djur.
Det har inte visats att buprenorfin är säkert för djur som är yngre än 7 veckor. Därför ska användning på sådana djur baseras på veterinärens nytta-riskbedömning.
En upprepad administrering tidigare än det rekommenderade intervallet som föreslås i avsnitt 3.9 rekommenderas inte.
Långtidssäkerheten för buprenorfin hos katter har inte undersökts utöver administrering under 5 dagar i följd.
Effekten av en opioid på en huvudskada bestäms av skadans typ och svårighetsgrad samt det givna andningsstödet. Läkemedlet ska användas enligt behandlande veterinärs nytta-riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Hjälpämnet klorokresol kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) efter hudkontakt. Personer med känd överkänslighet mot klorokresol bör undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta omedelbart med vatten.

Eftersom buprenorfin har opioidaktivitet, bör försiktighet iakttas för att undvika självinjektion eller intag. Buprenorfin kan absorberas systemiskt vid exponering på slemhinnor. Produkten, som är lätt sur, kan orsaka hud- eller ögonirritation vid kontakt. Efter ögon-, hud- eller munkontakt, tvätta det drabbade området noggrant med vatten. Sök läkare om irritationen kvarstår.
Vid oavsiktlig självinjektion eller intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Till läkaren: Vid oavsiktlig självinjektion kan opioidantagonisten naloxon användas som motgift.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Salivering, bradykardi, hypotermi, agitation, dehydrering och mios. Andningsdepression.[1]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypertension, takykardi. Sedering.[2]

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Obehag[4], smärta vid injektionsstället.[3]

1- Se avsnitt 3.5, Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag.
2- När läkemedlet används som smärtlindring kan sedering förekomma vid högre doser än de rekommenderade.
3- Leder till vokalisering.
4- Lokal.

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Pupilldilatation. Beteendeförändring (rastlös, spinner och gnider sig mer än normalt).[4]
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Andningsdepression.[1]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Sedering.[2]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Obehag[5], smärta vid injektionsstället.[3]

1- Se avsnitt 3.5, Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag.
2- När läkemedlet används som smärtlindring kan sedering förekomma vid högre doser än de rekommenderade.
3- Leder till vokalisering.
4- Går vanligtvis tillbaka inom 24 timmar.
5- Lokal.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor har inte gett några belägg för teratogena effekter. I dessa studier har det dock förekommit förluster efter implantation och tidig fosterdöd. Dessa kan ha varit resultatet av ett försämrat kroppsligt tillstånd hos modern under dräktigheten och en försämrad postnatal vård på grund av sedering av mödrarna.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Läkemedlet ska inte användas preoperativt vid kejsarsnitt på grund av risken för andningsdepression hos avkomman vid nedkomsten och ska användas postoperativt endast med särskild försiktighet (se nedan).

Laktation:

Studier på digivande råttor har visat att koncentrationerna av oförändrat buprenorfin i mjölken var liknande som eller överskred koncentrationerna i plasma efter intramuskulär administrering av buprenorfin. Eftersom buprenorfin sannolikt utsöndras i mjölken hos andra arter rekommenderas inte användning under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Buprenorfin kan orsaka viss dåsighet som kan förstärkas av andra centralt verkande läkemedel, bland annat lugnande medel, sedativa och hypnotika.
Det finns belägg som tyder på att terapeutiska doser av buprenorfin hos människor inte minskar den smärtstillande effekten av standarddoser av en opioidagonist och att standarddoser av en opioidagonist kan administreras innan effekterna av den förstnämnda upphört utan att äventyra smärtlindringen, under förutsättning att buprenorfin används inom det normala terapeutiska intervallet. Rekommendationen är ändå att buprenorfin inte används tillsammans med morfin eller andra analgetika av opioidtyp, t.ex. etorfin, fentanyl, petidin, metadon, papaveretum och butorfanol.

Buprenorfin har använts tillsammans med acepromazin, alfaxalon/alfadalon, atropin, dexmedetomidin, halotan, isofluran, ketamin, medetomidin, propofol, sevofluran, tiopental och xylazin. När det används tillsammans med sedativa kan de depressiva effekterna på hjärtfrekvens och andning öka.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär eller intravenös användning.

Djurslag	Administreringsvägar	Postoperativ smärtlindring	Förstärkning av sedering
Hund	intramuskulär eller intravenös	10–20 mikrogram buprenorfin / kg. (motsvarande 0,03–0,06 ml läkemedel per kg). Upprepa vid behov efter 3–4 timmar med 10 mikrogram buprenorfin / kg eller efter 5–6 timmar med 20 mikrogram buprenorfin / kg.	10–20 mikrogram buprenorfin / kg (motsvarande 0,03–0,06 ml läkemedel per kg).
Katt	intramuskulär eller intravenös	10–20 mikrogram buprenorfin / kg (motsvarande 0,03–0,06 ml läkemedel per kg), upprepas vid behov en gång efter 1–2 timmar.	------

Sederande effekter föreligger 15 minuter efter administreringen, medan den smärtlindrande effekten blir tydlig efter cirka 30 minuter. För att säkerställa att smärtlindring föreligger under operationen och omedelbart under uppvak ska läkemedlet ges preoperativt som del av premedicineringen.

När det ges för förstärkning av sedering eller som del av premedicinering ska dosen av andra centralt verkande läkemedel, som acepromazin eller medetomidin, minskas. Minskningen bestäms av den önskade sederingsgraden, det enskilda djuret, vilken typ av andra läkemedel som ingår i premedicineringen samt hur anestesin ges och upprätthålls. Det kan också vara möjligt att minska mängden inhalationsanestetikum som används.

Djur som får opioider med sedativa och smärtlindrande egenskaper kan reagera på olika sätt. Därför ska det enskilda djurets respons övervakas och efterföljande doser justeras därefter. I vissa fall kan det hända att upprepade doser inte ger ytterligare smärtlindring. I dessa fall ska användning av ett lämpligt, injicerbart NSAID övervägas.

En för ändamålet graderad injektionsspruta måste användas för en korrekt dosering. Gummiproppen ska inte punkteras mer än 44 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering ska understödjande åtgärder sättas in och, om det är lämpligt, kan naloxon eller andningsstimulerande medel användas.

Vid överdosering till hund kan buporenorfin orsaka letargi. Vid mycket höga doser kan bradykardi och mios observeras.

Naloxon kan motverka en sänkt andningsfrekvens, och andningsstimulerande medel som doxapram är också effektiva hos människa. På grund av den förlängda verkningstiden hos buprenorfin jämfört med sådana läkemedel kan de behöva ges upprepade gånger eller genom kontinuerlig infusion. Studier på människa med frivilliga deltagare har visat att opiatantagonister kanske inte helt häver effekterna av buprenorfin.

I toxikologiska studier med buprenorfinhydroklorid hos hundar observerades biliär hyperplasi efter oral administrering i ett år vid dosnivåer om 3,5 mg/kg/dag eller högre. Biliär hyperplasi observerades inte efter intramuskulär injektion dagligen av doser upp till 2,5 mg/kg/dag i 3 månader. Detta överstiger med god marginal alla kliniska dosregimer till hund.

Se även avsnitten 3.5 och 3.6 i denna produktresumé.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QN02AE01

4.2 Farmakodynamik

Sammanfattningsvis är buprenorfin ett potent, långtidsverkande analgetikum som verkar vid opioidreceptorer i centrala nervsystemet. Buprenorfin kan förstärka effekterna av andra centralt verkande medel, men till skillnad från de flesta andra opioider har buprenorfin i kliniska doser endast en begränsad sedativ effekt i sig själv.

Buprenorfin utövar sin smärtlindrande effekt genom att binda med hög affinitet till olika underklasser av opioidreceptorer, särskilt μ, i centrala nervsystemet. Vid kliniska doser för

smärtlindring binder buprenorfin till opioidreceptorer med hög affinitet och hög receptoraviditet, och dissocierar därför långsamt från receptorstället, vilket har påvisats i *in vitro*-studier. Denna unika egenskap hos buprenorfin kan förklara dess längre verkningstid jämfört med morfin. I fall där ett överskott av en opioidagonist redan har bundit till opioidreceptorer kan buprenorfin utöva en narkotisk antagonistisk aktivitet på grund av att det binder till opioidreceptorer med hög affinitet, så att en naloxonliknande antagonistisk effekt på morfin har påvisats.

Buprenorfin har liten effekt på den gastrointestinala motiliteten.

4.3 Farmakokinetik

När läkemedlet ges parenteralt kan det administreras genom intramuskulär eller intravenös injektion.

Buprenorfin absorberas snabbt efter intramuskulär injektion hos olika djurarter och människor. Substansen är mycket lipofil, och distributionsvolymen i olika kroppskompartment är stor. Farmakologiska effekter (t.ex. mydriasis) kan förekomma inom några minuter efter administreringen, och tecken på sedering uppträder normalt efter 15 minuter. Smärtlindrande effekter uppträder efter cirka 30 minuter, och maximal effekt kan vanligtvis observeras efter cirka 1–1,5 timme.

Efter intravenös administrering till hundar med en dos på 20 µg/kg var den genomsnittliga terminala halveringstiden 9 timmar, och genomsnittligt clearance var 24 ml/kg/min. De farmakokinetiska parametrarna varierar dock kraftigt mellan olika hundar.

Efter intramuskulär administrering till katter var den genomsnittliga terminala halveringstiden 6,3 timmar, och clearance var 23 ml/kg/min. De farmakokinetiska parametrarna varierade dock kraftigt mellan katterna.

Kombinerade farmakokinetiska och farmakodynamiska studier av katter har visat en tydlig hysteres mellan plasmakoncentration och analgetisk effekt. Plasmakoncentrationer av buprenorfin ska inte användas för att bestämma doseringsregim för det enskilda djuret, utan den ska fastställas genom övervakning av patientens reaktion.

Det främsta utsöndringssättet hos alla arter, förutom kaniner (där utsöndring via urinen dominerar), är genom avföringen. Buprenorfin genomgår N-dealkylering och glukuronidkonjugering i tarmväggen och levern, och dess metaboliter utsöndras via gallan in i magtarmkanalen.

I vävnadsdistributionsstudier på råttor och rhesusapor observerades de högsta koncentrationerna av läkemedelsrelaterade ämnen i lever, lunga och hjärna. Maximala nivåer uppnåddes snabbt och sjönk till låga nivåer 24 timmar efter doseringen.

Proteinbindningsstudier på råttor har visat att buprenorfin binds i hög grad till plasmaproteiner, huvudsakligen till alfa- och betaglobuliner.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ I-glas med klorbutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 injektionsflaska om 10 ml
Kartong med 5 injektionsflaskor om 10 ml
Kartong med 10 injektionsflaskor om 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65059

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2024-01-19

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-17

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).