

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες (UK, BE, FR, IE, LU, NL, ES, BG, HR, CY, EL, HU, PL, SI, IT, RO, PT, AT, DE)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Βουπρενορφίνη (ως υδροχλωρική βουπρενορφίνη) 0,3 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Chlorocresol	1.35 mg
Glucose, anhydrous	
Hydrochloric acid (for pH adjustment)	
Water for injection	

Διάφανο, άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

ΣΚΥΛΟΣ

Μετεγχειρητική αναλγησία.

Ενίσχυση των κατασταλτικών επιδράσεων παραγόντων που δρουν κεντρικά.

ΓΑΤΑ

Μετεγχειρητική αναλγησία.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται μέσω της ενδοραχιαίας ή επισκληρίδιας οδού.

Να μην χρησιμοποιείται προεγχειρητικά για καισαρική τομή (βλ. παράγραφο 3.7)

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις ακόλουθες περιπτώσεις θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Η βουπρενορφίνη μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει σημαντική αναπνευστική καταστολή και, όπως με άλλα οπιοειδή φάρμακα, απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ζώων με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία ή ζώων που λαμβάνουν φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν αναπνευστική καταστολή.

Η βουπρενορφίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με μειωμένη ηπατική λειτουργία, ειδικά με νόσο των χοληφόρων οδών, επειδή η ουσία μεταβολίζεται στο ήπαρ και η ένταση και διάρκεια δράσης μπορεί να επηρεαστούν σε μερικά ζώα.

Στην περίπτωση νεφρικής, καρδιακής ή ηπατικής δυσλειτουργίας, ή καταπληξίας, μπορεί να υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος με τη χρήση του προϊόντος. Η ασφάλεια δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως σε γάτες με υποκείμενα νοσήματα.

Η ασφάλεια της βουπρενορφίνης δεν έχει καταδειχθεί σε ζώα ηλικίας κάτω των 7 εβδομάδων.

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση νωρίτερα από το συνιστώμενο διάστημα επανάλψης που προτείνεται στην παράγραφο 4.9 δεν συνιστάται.

Η μακροχρόνια ασφάλεια της βουπρενορφίνης σε γάτες δεν έχει διερευνηθεί πέρα από 5 διαδοχικές ημέρες χορήγησης.

Η επίδραση ενός οπιοειδούς σε ζώα με κρανιοεγκεφαλικές κακώσεις εξαρτάται από τον τύπο και τη σοβαρότητα του τραυματισμού και την παρεχόμενη αναπνευστική υποστήριξη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύντε πολύ καλά τα χέρια/την προσβεβλημένη περιοχή μετά από τυχαία επαφή με το προϊόν.

Δεδομένου ότι η βουπρενορφίνη έχει δραστηριότητα παρόμοια με εκείνη των οπιοειδών, απαιτείται προσοχή για να αποφευχθεί η αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση ή υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μετά από τυχαία επαφή των οφθαλμών ή του δέρματος, πλυθείτε πολύ καλά με άφθονο κρύο νερό. Αναζητήστε ιατρική συμβουλή εάν επιμείνει ο ερεθισμός.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπέρταση Ταχυκαρδία
--	------------------------

	Καταστολή ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Υπερσιελόρροια Βραδυκαρδία Υποθερμία Διέγερση Αφυδάτωση Μύση Αναπνευστική καταστολή ²

1 Μπορεί να εμφανιστεί όταν χρησιμοποιείται για την παροχή αναλγησίας σε δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες.

2 Σημαντικό, βλέπε παράγραφο 3.5.

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Μυδρίαση Ευφορία (υπερβολικός ρεγχασμός, βηματισμός, τρίψιμο) ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Καταστολή ²
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αναπνευστική καταστολή ³

¹ Συνήθως υποχωρούν εντός 24 ωρών.

² Μπορεί να εμφανιστεί όταν χρησιμοποιείται για την παροχή αναλγησίας σε επίπεδα δόσης υψηλότερα από τα συνιστώμενα.

³ Σημαντική, βλέπε παράγραφο 3.5.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Από μελέτες σε αρουραίους δεν προέκυψαν δεδομένα τερατογόνων επιδράσεων. Ωστόσο, αυτές οι μελέτες έχουν δείξει διαταραχή στην εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου και πρώιμους θανάτους των κυμημάτων. Παρόλο που έχει παρατηρηθεί απώλεια μετά την εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου και περιγεννητικοί θάνατοι των κυμημάτων, αυτά μπορεί να έχουν προκύψει από μια μείωση στη σωματική κατάσταση των μητέρων κατά τη διάρκεια της κυοφορίας και στη μεταγεννητική φροντίδα λόγω της καταστολής των μητέρων. Επειδή δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας σε είδη-στόχους, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται προεγχειρητικά σε περιπτώσεις καισαρικής τομής, λόγω του κινδύνου αναπνευστικής καταστολής στους απογόνους κατά την περιγεννητική περίοδο και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετεγχειρητικά μόνο με ιδιαίτερη προσοχή (βλ. παράγραφο για τη γαλουχία παρακάτω).

Γαλουχία:

Μελέτες σε θηλάζοντες αρουραίους έχουν δείξει ότι, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση της βουπρενορφίνης, οι συγκεντρώσεις αμετάβλητης βουπρενορφίνης στο γάλα ήταν ίσες ή υψηλότερες από εκείνες στο πλάσμα. Επειδή είναι πιθανό η βουπρενορφίνη να απεκκρίνεται στο γάλα άλλων ειδών: Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνίατρου.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η βουπρενορφίνη μπορεί να προκαλέσει κάποια υπνηλία, η οποία μπορεί να ενισχυθεί από άλλους παράγοντες που δρουν κεντρικά, συμπεριλαμβανομένων των ηρεμιστικών, κατασταλτικών και υπνωτικών.

Υπάρχουν στοιχεία στους ανθρώπους τα οποία υποδεικνύουν ότι οι θεραπευτικές δόσεις της βουπρενορφίνης δεν μειώνουν την αναλγητική αποτελεσματικότητα των τυπικών δόσεων ενός αγωνιστή οπιοειδών και ότι, όταν η βουπρενορφίνη χρησιμοποιείται εντός του κανονικού θεραπευτικού εύρους, μπορούν να χορηγηθούν τυπικές δόσεις αγωνιστή οπιοειδών πριν να λήξουν οι επιδράσεις της προηγούμενης, χωρίς να μειώνεται η αναλγησία. Ωστόσο, συνιστάται η βουπρενορφίνη να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μορφίνη ή άλλα αναλγητικά οπιοειδούς τύπου, π.χ. ετορφίνη, φαιντανύλη, πεθιδίνη, μεθαδόνη, παπαβερίνη, ή βουτορφανόλη.

Η βουπρενορφίνη έχει χρησιμοποιηθεί με ακεπρομαζίνη, αλφαξαλόνη/αλφαδαλόνη, ατροπίνη, δεξμεδετομιδίνη, αλοθάνιο, ισοφλουράνιο, κεταμίνη, μεδετομιδίνη, προποφόλη, σεβοφλουράνιο, θειοπεντόνη και ξυλαζίνη. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατασταλτικά, οι κατασταλτικές επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό και την αναπνοή μπορεί να αυξηθούν.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση: Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Είδη	Μετεγχειρητική αναλγησία	Ενίσχυση της καταστολής
Σκύλος	10–20 µg ανά kg (0,3–0,6 ml ανά 10 kg) Για περαιτέρω ανακούφιση από τον πόνο, εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε μετά από 3–4 ώρες με 10 µg ανά kg ή μετά από 5–6 ώρες με 20 µg ανά kg.	10–20 µg ανά kg (0,3–0,6 ml ανά 10 kg).
Γάτα	10–20 µg ανά kg (0,3–0,6 ml ανά 10 kg), εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε εφάπαξ μετά από 1-2 ώρες.	-

Παρότι παρουσιάζονται κατασταλτικές επιδράσεις 15 λεπτά μετά τη χορήγηση, η αναλγητική δράση επιτυγχάνεται μετά από περίπου 30 λεπτά. Για να διασφαλιστεί η επίτευξη αναλγησίας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και αμέσως μετά την ανάνηψη, το προϊόν πρέπει να χορηγηθεί προεγχειρητικά ως μέρος της προκαταρκτικής φαρμακευτικής αγωγής.

Όταν χορηγείται για την ενίσχυση της καταστολής ή ως μέρος της προκαταρκτικής φαρμακευτικής αγωγής, η δόση των άλλων παραγόντων που δρουν κεντρικά, όπως ακεπρομαζίνη ή μεδετομιδίνη, θα πρέπει να μειωθεί. Η μείωση θα εξαρτηθεί από τον απαιτούμενο βαθμό καταστολής, το μεμονωμένο ζώο, τον τύπο των άλλων παραγόντων που συμπεριλαμβάνονται στην προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή και τον τρόπο επαγωγής και διατήρησης της αναισθησίας. Μπορεί επίσης να είναι δυνατή η μείωση της ποσότητας του εισπνεόμενου αναισθητικού που χρησιμοποιείται.

Τα ζώα στα οποία χορηγούνται οπιοειδή που έχουν κατασταλτικές και αναλγητικές ιδιότητες μπορεί να επιδείξουν ποικίλες μορφές ανταπόκρισης. Ως εκ τούτου, η ανταπόκριση μεμονωμένων ζώων θα πρέπει να παρακολουθείται και οι επόμενες δόσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα. Σε ορισμένες

περιπτώσεις, οι επαναληπτικές δόσεις μπορεί να μην οδηγήσουν στην επίτευξη πρόσθετης αναλγησίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση ενός κατάλληλου ενέσιμου ΜΣΑΦ.

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια κατάλληλα διαβαθμισμένη σύριγγα που επιτρέπει την ακριβή χορήγηση του απαιτούμενου όγκου δόσης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν πραγματοποιείται ένεση μικρών όγκων.

Το πώμα φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί μέχρι 30 φορές, το μέγιστο.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, πρέπει να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα και, εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ναλοξόνη ή διεγερτικά της αναπνοής.

Όταν χορηγηθεί σε υπερδοσολογία στους σκύλους, η βουπρενορφίνη μπορεί να προκαλέσει λήθαργο. Σε πολύ υψηλές δόσεις, μπορεί να παρατηρηθούν βραδυκαρδία και μύση.

Σε τοξικολογικές μελέτες της υδροχλωρικής βουπρενορφίνης σε σκύλους, παρατηρήθηκε υπερπλασία των χοληφόρων μετά την από στόματος χορήγηση για ένα έτος σε επίπεδα δόσης 3,5 mg/kg/ημέρα και άνω. Υπερπλασία των χοληφόρων δεν παρατηρήθηκε μετά την ημερήσια ενδομυϊκή ένεση επιπέδων δόσης έως και 2,5 mg/kg/ημέρα για 3 μήνες. Αυτό υπερβαίνει κατά πολύ οποιοδήποτε κλινικό δοσολογικό σχήμα στον σκύλο.

Η ναλοξόνη μπορεί να είναι επωφελής στην αντιστροφή του μειωμένου αναπνευστικού ρυθμού, και διεγερτικά της αναπνοής, όπως η δοξαπράμη, η οποία είναι επίσης αποτελεσματική στον άνθρωπο. Λόγω της παρατεταμένης διάρκειας δράσης της βουπρενορφίνης σε σύγκριση με τέτοια φάρμακα, αυτά μπορεί να χρειαστεί να χορηγηθούν επαναλαμβανόμενα ή μέσω συνεχούς έγχυσης. Μελέτες στον άνθρωπο με εθελοντές έχουν καταδείξει ότι οι ανταγωνιστές των οπιοειδών μπορεί να μην αντιστρέψουν πλήρως τις επιδράσεις της βουπρενορφίνης.

Ανατρέξτε επίσης στις παραγράφους 3.5 και 3.6 της παρούσας περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN02AE01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Συνοπτικά, η βουπρενορφίνη είναι ένα ισχυρό, μακράς διάρκειας αναλγητικό που δρα στους υποδοχείς οπιοειδών στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Η βουπρενορφίνη μπορεί να ενισχύσει τις επιδράσεις άλλων παραγόντων που δρουν κεντρικά, αλλά αντίθετα με τα περισσότερα οπιοειδή, η βουπρενορφίνη έχει, σε κλινικές δόσεις, ένα πολύ περιορισμένο κατασταλτικό αποτέλεσμα από μόνη της.

Η βουπρενορφίνη ασκεί την αναλγητική δράση της μέσω σύνδεσης υψηλής συγγένειας με διάφορες υποκατηγορίες υποδοχέων οπιοειδών, κυρίως μ, στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Στα επίπεδα κλινικών

δόσεων για την αναλγησία, η βουπρενορφίνη συνδέεται με τους υποδοχείς οπιοειδών με υψηλή συγγένεια και υψηλή συνάφεια υποδοχέα, έτσι ώστε η αποσύνδεση από τη θέση του υποδοχέα να είναι βραδεία, όπως καταδείχθηκε στις μελέτες *in vitro*. Αυτή η ιδιότητα της βουπρενορφίνης θα μπορούσε να εξηγήσει τη μεγαλύτερη διάρκεια δράσης της σε σύγκριση με τη μορφίνη.

Σε συνθήκες περίσσειας οπιούχου αγωνιστή που είναι ήδη συνδεδεμένος στους υποδοχείς οπιοειδών, η βουπρενορφίνη, ως συνέπεια της υψηλής συγγένειας σύνδεσης της με τους υποδοχείς οπιοειδών, έχει αποδειχθεί ότι μπορεί να ασκήσει ανταγωνιστική δράση στη μορφίνη ισοδύναμη της ναλοξόνης.

Η βουπρενορφίνη έχει μικρή επίδραση στην κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Όταν χορηγείται παρεντερικά, το προϊόν μπορεί να χορηγείται με ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια ένεση.

Η βουπρενορφίνη απορροφάται ταχέως μετά από ενδομυϊκή ένεση σε διάφορα είδη ζώων και στον άνθρωπο. Η ουσία είναι εξαιρετικά λιπόφιλη και ο όγκος κατανομής στα διαμερίσματα του σώματος είναι μεγάλος. Φαρμακολογικές επιδράσεις (π.χ. μυδρίαση) μπορεί να εμφανιστούν εντός λεπτών από τη χορήγηση και σημεία καταστολής κανονικά εμφανίζονται μετά από 15 λεπτά. Οι αναλγητικές επιδράσεις εμφανίζονται περίπου στα 30 λεπτά μετά την ένεση με μέγιστες επιδράσεις να παρατηρούνται συνήθως περίπου σε 1–1,5 ώρες.

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε γάτες, ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ήταν 6,3 ώρες και η κάθαρση ήταν 23 ml/kg/λεπτό, ωστόσο, παρατηρήθηκε σημαντική διακύμανση μεταξύ γατών στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε σκύλους σε δόση 20 µg/kg, ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ήταν 9 ώρες και η μέση κάθαρση ήταν 24 ml/kg/λεπτό, ωστόσο, παρατηρείται σημαντική διακύμανση μεταξύ σκύλων στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους.

Συνδυασμένες φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές μελέτες έχουν καταδείξει σημαντική υστέρηση μεταξύ των συγκεντρώσεων στο πλάσμα και της αναλγητικής δράσης. Οι συγκεντρώσεις της βουπρενορφίνης στο πλάσμα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό των μεμονωμένων δοσολογικών σχημάτων στα ζώα, τα οποία πρέπει να καθορίζονται παρακολουθώντας την ανταπόκριση του ασθενούς.

Η κύρια οδός απέκκρισης σε όλα τα είδη ζώων εκτός από το κουνέλι (όπου κυριαρχεί η απέκκριση μέσω των ούρων) είναι τα κόπρανα. Η βουπρενορφίνη υφίσταται N-αποαλκυλίωση και σύζευξη με γλυκουρονίδια από το εντερικό τοίχωμα και το ήπαρ και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται μέσω της χολής στη γαστρεντερική οδό.

Σε μελέτες κατανομής στους ιστούς που πραγματοποιήθηκαν σε αρουραίους και πιθήκους ρέζους, οι υψηλότερες συγκεντρώσεις σχετιζόμενου με το φάρμακο υλικού παρατηρήθηκαν στο ήπαρ, στον πνεύμονα και στον εγκέφαλο. Τα μέγιστα επίπεδα εμφανίστηκαν γρήγορα και υποχώρησαν σε χαμηλά επίπεδα 24 ώρες μετά τη δοσολογία.

Μελέτες πρωτεϊνικής δέσμευσης σε αρουραίους κατέδειξαν ότι η βουπρενορφίνη συνδέεται σε υψηλό βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, κυρίως με άλφα και βήτα σφαιρίνες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Διατηρείται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Παρουσιάζεται σε ένα πορτοκαλί γυάλινο φιαλίδιο τύπου I των 10 ml, με πώμα από βρωμοβουτυλικό καουτσούκ και αποσπώμενο καπάκι αλουμινίου και χάρτινο κουτί.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο με 10 ml ενέσιμου διαλύματος

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ecuphar NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

15838/13-02-2025/K-0230301

Κύπρος: CY00654V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 2-3-2018

Κύπρος: 18/01/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Βουπρενορφρίνη (ως υδροχλωρική βουπρενορφρίνη) 0,3 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται με ειδική ιατρική συνταγή για φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις του Ν.3459/2006-(ΦΕΚ Α'/103/25-05-2006-Ναρκωτικό Πίνακα Δ').

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

15838/13-02-2025/Κ-0230301

Κύπρος: CY00654V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιάλη των 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Buprecare Multidose

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Βουπρενορφίνη (ως υδροχλωρική βουπρενορφίνη) 0,3 mg/ml.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Βουπρενορφίνη 0,3 mg (ως υδροχλωρική βουπρενορφίνη)

Έκδοχο:

Chlorocresol 1,35 mg

Διάφανο, άχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

ΣΚΥΛΟΣ

Μετεγχειρητική αναλγησία.

Ενίσχυση των κατασταλτικών επιδράσεων παραγόντων που δρουν κεντρικά.

ΓΑΤΑ

Μετεγχειρητική αναλγησία.

5. Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται μέσω της ενδοραχιαίας ή επισκληρίδιας οδού.

Να μην χρησιμοποιείται προεγχειρητικά για καισαρική τομή. Ανατρέξτε στην ενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις, εγκυμοσύνη και γαλουχία».

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις ακόλουθες περιπτώσεις θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Η βουπρενορφίνη μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει σημαντική αναπνευστική καταστολή και, όπως με άλλα οπιοειδή φάρμακα, απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ζώων με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία ή ζώων που λαμβάνουν φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν αναπνευστική καταστολή.

Η βουπρενορφίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με μειωμένη ηπατική λειτουργία, ειδικά με νόσο των χοληφόρων οδών, επειδή η ουσία μεταβολίζεται στο ήπαρ και η ένταση και διάρκεια δράσης μπορεί να επηρεαστούν σε μερικά ζώα.

Στην περίπτωση νεφρικής, καρδιακής ή ηπατικής δυσλειτουργίας, ή καταπληξίας, μπορεί να υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος με τη χρήση του προϊόντος. Η ασφάλεια δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως σε γάτες με υποκείμενα νοσήματα.

Η ασφάλεια της βουπρενορφίνης δεν έχει καταδειχθεί σε ζώα ηλικίας κάτω των 7 εβδομάδων.

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση νωρίτερα από το συνιστώμενο διάστημα επανάληψης που προτείνεται στην παράγραφο 4.9 δεν συνιστάται.

Η μακροχρόνια ασφάλεια της βουπρενορφίνης σε γάτες δεν έχει διερευνηθεί πέρα από 5 διαδοχικές ημέρες χορήγησης.

Η επίδραση ενός οπιοειδούς σε ζώα με κρανιοεγκεφαλικές κακώσεις εξαρτάται από τον τύπο και τη σοβαρότητα του τραυματισμού και την παρεχόμενη αναπνευστική υποστήριξη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύντε πολύ καλά τα χέρια/την προσβεβλημένη περιοχή μετά από τυχαία επαφή με το προϊόν.

Δεδομένου ότι η βουπρενορφίνη έχει δραστηριότητα παρόμοια με εκείνη των οπιοειδών, απαιτείται προσοχή για να αποφευχθεί η αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση ή υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μετά από τυχαία επαφή των οφθαλμών ή του δέρματος, πλυνθείτε πολύ καλά με άφθονο κρύο νερό. Αναζητήστε ιατρική συμβουλή εάν επιμένει ο ερεθισμός.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από μελέτες σε αρουραίους δεν προέκυψαν δεδομένα τερατογόνων επιδράσεων. Ωστόσο, αυτές οι μελέτες έχουν δείξει διαταραχή στην εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου και πρώιμους θανάτους των κυημάτων. Παρότι έχει παρατηρηθεί διαταραχή στην εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου και πρώιμοι περιγεννητικοί θάνατοι των κυημάτων, αυτά μπορεί να έχουν προκύψει από μια μείωση στη σωματική κατάσταση των μητέρων κατά τη διάρκεια της κυοφορίας και στη μεταγεννητική φροντίδα μετά τον τοκετό, λόγω της καταστολής των μητέρων. Επειδή δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας σε είδη-στόχους, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται προεγχειρητικά σε περιπτώσεις καισαρικής τομής, λόγω του κινδύνου αναπνευστικής καταστολής στους απογόνους κατά την περιγεννητική περίοδο και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετεγχειρητικά μόνο με ιδιαίτερη προσοχή (βλ. παράγραφο για τη γαλουχία παρακάτω).

Μελέτες σε θηλάζοντες αρουραίους έχουν δείξει ότι, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση της βουπρενορφίνης, οι συγκεντρώσεις αμετάβλητης βουπρενορφίνης στο γάλα ήταν ίσες ή υψηλότερες από εκείνες στο πλάσμα. Επειδή είναι πιθανό η βουπρενορφίνη να απεκκρίνεται στο γάλα άλλων ειδών: Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η βουπρενορφίνη μπορεί να προκαλέσει κάποια υπνηλία, η οποία μπορεί να ενισχυθεί από άλλους παράγοντες που δρουν κεντρικά, συμπεριλαμβανομένων των ηρεμιστικών, κατασταλτικών και υπνωτικών.

Υπάρχουν στοιχεία στους ανθρώπους τα οποία υποδεικνύουν ότι οι θεραπευτικές δόσεις της βουπρενορφίνης δεν μειώνουν την αναλγητική αποτελεσματικότητα των τυπικών δόσεων ενός

αγωνιστή οπιοειδών και ότι, όταν η βουπρενορφίνη χρησιμοποιείται εντός του κανονικού θεραπευτικού εύρους, μπορούν να χορηγηθούν τυπικές δόσεις αγωνιστή οπιοειδών πριν να λήξουν οι επιδράσεις της προηγούμενης, χωρίς να μειώνεται η αναλγησία. Ωστόσο, συνιστάται η βουπρενορφίνη να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μορφίνη ή άλλα αναλγητικά οπιοειδούς τύπου, π.χ. ετορφίνη, φαιντανύλη, πεθιδίνη, μεθαδόνη, παπαβερίνη, ή βουτορφανόλη.

Η βουπρενορφίνη έχει χρησιμοποιηθεί με ακεπρομαζίνη, αλφαξαλόνη/αλφαδαλόνη, ατροπίνη, δεξμεδετομιδίνη, αλοθάνιο, ισοφλουράνιο, κεταμίνη, μεδετομιδίνη, προποφόλη, σεβοφλουράνιο, θειοπεντόνη και ξυλαζίνη. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατασταλτικά, οι κατασταλτικές επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό και την αναπνοή μπορεί να αυξηθούν.

Υπερδοσολογία:

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, πρέπει να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα και, εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ναλοξόνη ή διεγερτικά της αναπνοής.

Όταν χορηγηθεί σε υπερδοσολογία στους σκύλους, η βουπρενορφίνη μπορεί να προκαλέσει λήθαργο. Σε πολύ υψηλές δόσεις, μπορεί να παρατηρηθούν βραδυκαρδία και μύση.

Σε τοξικολογικές μελέτες της υδροχλωρικής βουπρενορφίνης σε σκύλους, παρατηρήθηκε υπερπλασία των χοληφόρων μετά την από στόματος χορήγηση για ένα έτος σε επίπεδα δόσης 3,5 mg/kg/ημέρα και άνω. Υπερπλασία των χοληφόρων δεν παρατηρήθηκε μετά την ημερήσια ενδομυϊκή ένεση επιπέδων δόσης έως και 2,5 mg/kg/ημέρα για 3 μήνες. Αυτό υπερβαίνει κατά πολύ οποιοδήποτε κλινικό δοσολογικό σχήμα στον σκύλο.

Η ναλοξόνη μπορεί να είναι επωφελής στην αντιστροφή του μειωμένου αναπνευστικού ρυθμού, και διεγερτικά της αναπνοής, όπως η δοξαπράμη, η οποία είναι επίσης αποτελεσματική στον άνθρωπο. Λόγω της παρατεταμένης διάρκειας δράσης της βουπρενορφίνης σε σύγκριση με τέτοια φάρμακα, αυτά μπορεί να χρειαστεί να χορηγηθούν επαναλαμβανόμενα ή μέσω συνεχούς έγχυσης. Μελέτες στον άνθρωπο με εθελοντές έχουν καταδείξει ότι οι ανταγωνιστές των οπιοειδών μπορεί να μην αντιστρέψουν πλήρως τις επιδράσεις της βουπρενορφίνης.

Ανατρέξτε στην ενότητα «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων» και στην ενότητα «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ειδικές συνθήκες κατά τη χρήση:

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπέρταση (υψηλή πίεση αίματος) Ταχυκαρδία (υψηλός καρδιακός ρυθμός) Καταστολή ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Υπερσιελόρροια Βραδυκαρδία Υποθερμία Διέγερση Αφυδάτωση Μύση (κόρες σε συστολή) Αναπνευστική καταστολή ²

1 Μπορεί να εμφανιστεί όταν χρησιμοποιείται για την παροχή αναλγησίας σε δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες.

2 Σημαντικό, βλέπε παράγραφο 3.5.

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Μυδρίαση (κόρες σε διαστολή) Ευφορία (υπερβολικό ρεγχασμός, βηματισμός, τρίψιμο) ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Καταστολή ²
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αναπνευστική καταστολή ³

¹ Συνήθως υποχωρούν εντός 24 ωρών.

² Μπορεί να εμφανιστεί όταν χρησιμοποιείται για την παροχή αναλγησίας σε επίπεδα δόσης υψηλότερα από τα συνιστώμενα.

³ Σημαντική, βλέπε παράγραφο 3.5.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

e-mail: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση: Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Είδη	Μετεγχειρητική αναλγησία	Ενίσχυση της καταστολής
Σκύλος	10–20 µg ανά kg (0,3–0,6 ml ανά 10 kg) Για περαιτέρω ανακούφιση από τον πόνο, εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε μετά από 3–4 ώρες με 10 µg ανά kg ή μετά από 5–6 ώρες με 20 µg ανά kg.	10–20 µg ανά kg (0,3–0,6 ml ανά 10 kg).

Γάτα	10–20 μg ανά kg (0,3–0,6 ml ανά 10 kg), εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε εφάπαξ μετά από 1-2 ώρες.	-
------	---	---

Παρότι παρουσιάζονται κατασταλτικές επιδράσεις 15 λεπτά μετά τη χορήγηση, η αναλγητική δράση επιτυγχάνεται μετά από περίπου 30 λεπτά. Για να διασφαλιστεί η επίτευξη αναλγησίας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και αμέσως μετά την ανάνηψη, το προϊόν πρέπει να χορηγηθεί προεγχειρητικά ως μέρος της προκαταρκτικής φαρμακευτικής αγωγής.

Όταν χορηγείται για την ενίσχυση της καταστολής ή ως μέρος της προκαταρκτικής φαρμακευτικής αγωγής, η δόση των άλλων παραγόντων που δρουν κεντρικά, όπως ακεπρομαζίνη ή μεδετομιδίνη, θα πρέπει να μειωθεί. Η μείωση θα εξαρτηθεί από τον απαιτούμενο βαθμό καταστολής, το μεμονωμένο ζώο, τον τύπο των άλλων παραγόντων που συμπεριλαμβάνονται στην προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή και τον τρόπο επαγωγής και διατήρησης της αναισθησίας. Μπορεί επίσης να είναι δυνατή η μείωση της ποσότητας του εισπνεόμενου αναισθητικού που χρησιμοποιείται.

Τα ζώα στα οποία χορηγούνται οπιοειδή που έχουν κατασταλτικές και αναλγητικές ιδιότητες μπορεί να επιδείξουν ποικίλες μορφές ανταπόκρισης. Ως εκ τούτου, η ανταπόκριση μεμονωμένων ζώων θα πρέπει να παρακολουθείται και οι επόμενες δόσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επαναληπτικές δόσεις μπορεί να μην οδηγήσουν στην επίτευξη πρόσθετης αναλγησίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση ενός κατάλληλου ενέσιμου ΜΣΑΦ.

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια κατάλληλα διαβαθμισμένη σύριγγα που επιτρέπει την ακριβή χορήγηση του απαιτούμενου όγκου δόσης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν πραγματοποιείται ένεση μικρών όγκων.

Το πώμα φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί μέχρι 30 φορές, το μέγιστο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Όταν ο περιέκτης ανοιχθεί για πρώτη φορά, θα πρέπει να υπολογιστεί η ημερομηνία κατά την οποία θα πρέπει να απορριφθεί το υπόλοιπο προϊόν στον περιέκτη χρησιμοποιώντας τη διάρκεια ζωής που αναγράφεται στο παρόν ένθετο συσκευασίας. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να σημειωθεί στον χώρο που παρέχεται στην ετικέτα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.> <Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται με ειδική ιατρική συνταγή για φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις του Ν.3459/2006-(ΦΕΚ Α'/103/25-05-2006-Ναρκωτικό Πίνακα Δ').

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

15838/13-02-2025/K-0230301

Κύπρος: CY00654V

Μέγεθος συσκευασίας:

1 φιαλίδιο με 10 ml ενέσιμου διαλύματος

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Ελλάδα:

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgium

Κύπρος

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgium

+ 32 50314269

info@ecuphar.be

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Produlab Pharma BV
Forrellenweg 16
NL 4941-SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

Ελλάδα:

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET AE
1^ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100, 19002, Παιανία.
ΤΗΛ: +30 2106800900, +30 2114041436
E-mail: info@hellafarmvet.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Η βουπρενορφίνη είναι ένα ισχυρό, μακράς διάρκειας αναλγητικό που δρα στις θέσεις υποδοχέων οπιοειδών στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ). Η βουπρενορφίνη μπορεί να ενισχύσει τις επιδράσεις άλλων παραγόντων που δρουν κεντρικά, αλλά αντίθετα με τα περισσότερα οπιοειδή, η βουπρενορφίνη έχει, σε κλινικές δόσεις, ένα πολύ περιορισμένο κατασταλτικό αποτέλεσμα από μόνη της. Η βουπρενορφίνη ασκεί την αναλγητική δράση της μέσω σύνδεσης υψηλής συγγένειας με διάφορες υποκατηγορίες υποδοχέων οπιοειδών, κυρίως μ, στο ΚΝΣ.

Στα επίπεδα κλινικών δόσεων για την αναλγησία, η βουπρενορφίνη συνδέεται με τους υποδοχείς οπιοειδών με υψηλή συγγένεια και υψηλή συνάφεια υποδοχέα, έτσι ώστε η αποσύνδεση από τον υποδοχέα είναι βραδεία, όπως καταδείχθηκε στις μελέτες *in vitro*. Αυτή η ιδιότητα της βουπρενορφίνης θα μπορούσε να εξηγήσει τη μεγαλύτερη διάρκεια δράσης της σε σύγκριση με τη μορφίνη. Σε συνθήκες περίσσειας οπιούχου αγωνιστή που είναι ήδη συνδεδεμένος στους υποδοχείς οπιοειδών, η βουπρενορφίνη, ως συνέπεια της υψηλής συγγένειας σύνδεσης της με τους υποδοχείς οπιοειδών, έχει αποδειχθεί ότι μπορεί να ασκήσει ανταγωνιστική δράση στη μορφίνη ισοδύναμη της ναλοξόνης.

Η βουπρενορφίνη απορροφάται ταχέως μετά από ενδομυϊκή ένεση σε διάφορα είδη ζώων και στον άνθρωπο. Οι αναλγητικές επιδράσεις εμφανίζονται περίπου στα 30 λεπτά μετά την ένεση με μέγιστες επιδράσεις να παρατηρούνται συνήθως περίπου σε 1–1,5 ώρες.

Συνδυασμένες φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές μελέτες σε γάτες έχουν καταδείξει σημαντική υστέρηση μεταξύ των συγκεντρώσεων στο πλάσμα και της αναλγητικής δράσης. Οι συγκεντρώσεις της βουπρενορφίνης στο πλάσμα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό των μεμονωμένων δοσολογικών σχημάτων στα ζώα, τα οποία πρέπει να καθορίζονται παρακολουθώντας την ανταπόκριση του ασθενούς.

Η βουπρενορφίνη έχει μικρή επίδραση στην κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται με ειδική ιατρική συνταγή για φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις του Ν.3459/2006-(ΦΕΚ Α'103/25-05-2006-Ναρκωτικό Πίνακα Δ').