

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2822**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Вираг 0,3 mg/ml
Инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:
Vuprenorphine (като hydrochloride) 0,3 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

КУЧЕТА

Постоперативна аналгезия.
Потенциране на седативния ефект на централно действащи субстанции.

КОТКИ

Постоперативна аналгезия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се прилага интратекално или перидурално.

Да не се използва предоперативно при цезарово сечение (виж точка 4.7).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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 продукта.

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 активната субстанция 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 4.9, не се препоръчва.

Безопасността от продължителна употреба на бупренорфин при котки не е изследвана след 5 последователни дни на приложение.

Ефектът на опиоид при травма на главата зависи от вида и тежестта на нараняването и осигуреното подпомагане на дишането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Тъй като бупренорфинът има опиоидно действие, трябва да се внимава, за да се избегне самоинжектиране или поглъщане. Бупренорфинът може да се резорбира системно при контакт с лигавиците. Продуктът е леко киселинен и при контакт може да причини дразнене на кожата и очите. При контакт с очите, кожата или устата изплакнете засегнатия участък обилно с вода. Потърсете лекарска помощ, ако дразненето продължава.

При случайно самоинжектиране или поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Измийте ръцете си след употреба.

За лекарите: При случайно самоинжектиране като антидот може да се използва опиоидният антагонист налоксон.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При кучета може да се проявят слюноотделяне, брадикардия, хипотермия, възбуда, дехидратация и миоза, и рядко хипертония и тахикардия.

Мидриаза и признаци на еуфория (прекомерно мъркане, крачене, триене) често се наблюдават при котки и обикновено отзвучават в рамките на 24 часа.

Бупренорфинът може да причини респираторна депресия (виж точка 4.5). Когато се използва за осигуряване на аналгезия, седация се наблюдава рядко, но може да възникне при дози, повисоки от препоръчителната.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Лабораторни 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 бременността 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.

Продуктът не трябва да се използва предоперативно при цезарово сечение, поради риск от перипартална респираторна депресия при плода и трябва да се прилага само постоперативно с повишено внимание (виж по-долу).

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.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Бупренорфинът може да причини сънливост, която може да се потенцира от други централно действащи субстанции, 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 бупренорфинът 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, дексметомидин, 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.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно или интравенозно приложение.

КУЧЕТА: Постоперативна аналгезия, потенциране на седация.

КОТКИ: Постоперативна аналгезия.

10-20 µg/kg (0,3-0,6 ml на 10 kg)

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

КУЧЕТА: или след 3-4 часа с 10 µg/kg,

 или след 5-6 часа с 20 µg/kg.

КОТКИ: веднъж след 1-2 часа с 10-20 µg/kg.

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, продуктът 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 осигурят допълнителна аналгезия. В тези случаи трябва да се обмисли използването на подходящо инжективно НСПВС.

Преди прилагането на продукта, телесната маса на животното трябва да бъде точно определена. За точно дозиране трябва да се използва подходящо градуирана спринцовка.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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 субстанции, 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.

Моля, вижте също точки 4.5 и 4.6 от настоящата кратка характеристика на продукта (КХП).

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: опиоидни аналгетици, производни на орипавина.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QN02AE01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Бупренорфинът е мощен, дългодействащ аналгетик, действащ на опиоидните рецептори в централната нервна система. Бупренорфинът може да потенцира действието на други централно действащи субстанции, но за разлика от повечето опиати, бупренорфинът има само ограничен седативен ефект в клинични дози.

Бупренорфинът проявява аналгетичен ефект чрез свързване с висок афинитет към различни подкласове опиоидни рецептори, по-специално μ -рецептори, в централната нервна система. В клинични дози за аналгезия, бупренорфинът се свързва с опиоидните рецептори с висок афинитет и висок рецепторен авидитет, така че дисоциацията му от рецептора е бавна, както е показано в *in vitro* проучвания. Това уникално свойство на бупренорфина може да обясни по-голямата продължителност на активността му в сравнение с морфина. В случаите, когато прекомерно количество опиоиден агонист е вече свързан към опиоидните рецептори, бупренорфинът може да упражнява наркотична антагонистична активност в резултат на своя висок афинитет на свързване към опиоидните рецептори, така че антагонистичният ефект върху морфина, еквивалентен на налоксон, е доказан.

Бупренорфинът има слабо влияние върху стомашно-чревната перисталтика.

5.2 Фармакокинетични особености

Бупренорфинът се резорбира бързо след интрамускулно приложение при различните видове животни и човека. Активната субстанция е силно липофилна и обемът на разпределение в тялото е голям. Фармакологични ефекти (напр. мидриаза) могат да се появят минути след приложението, а признаците на седация се появяват обикновено след 15 минути. Аналгетичното действие се проявява в рамките на 30 минути, като пикови ефекти обикновено се наблюдават след около 1-1,5 часа.

След интравенозно приложение при кучета при доза 20 µg/kg, средният терминален полуживот е 9 часа и средният клирънс е 24 ml/kg/минута, но е налице значителна вариабилност при различните кучета по отношение на фармакокинетичните параметри.

След интрамускулно приложение при котки, средният терминален полуживот е 6,3 часа, а клирънсът е 23 ml/kg/минута, но е налице значителна вариабилност при различните котки по отношение на фармакокинетичните параметри.

Комбинирани фармакокинетични и фармакодинамични проучвания са показали значителен хистерезис между плазмената концентрация и аналгетичния ефект. Плазмените концентрации на бупренорфина не трябва да се използват за формулиране на схеми на дозиране при отделните животни. Схемите на дозиране трябва да бъдат определени чрез проследяване на отговора на пациента.

Главният път на екскреция при всички видове с изключение на зайци (където преобладава екскреция чрез урината) е чрез фекалиите. Бупренорфинът претърпява N-деалкилиране и глюкуронидно конюгиране в чревната стена и черния дроб и метаболитите му се екскретират чрез жлъчката в стомашно-чревния тракт.

При проучвания за тъканно разпределение, извършени при плъхове и резус маймуни, най-високите концентрации на активната субстанция са установени в черния дроб, белите дробове и мозъка. Пиковите нива настъпват бързо и падат до ниски нива 24 часа след дозиране.

Проучвания на свързването с протеини при плъхове са показали, че бупренорфинът се свързва във висока степен с плазмените протеини, главно с алфа- и бета-глобулините.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Glucose monohydrate
Hydrochloric acid concentrated (за корекция на pH)
Sodium hydroxide (за корекция на pH)
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

След първо отваряне: да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Този ветеринарномедицински продукт не съдържа антимикуробни консерванти.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни стъклени флакони тип II, затворени с бромбутилова гумена запушалка тип I, алуминиева капачка, опаковани в картонена кутия.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 3 флакона по 2 ml

Картонена кутия с 4 флакона по 2 ml

Картонена кутия с 5 флакона по 2 ml

Картонена кутия с 6 флакона по 2 ml

Картонена кутия с 10 флакона по 2 ml

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2822

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 03/08/2018

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 21/06/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР