

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bupaq Multidose vet 0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Buprenorfin (som hydroklorid) 0,3 mg

Hjälpämne:

Klorkresol 1,35 mg

Klar, färglös eller nästan färglös lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Hundar

Postoperativ smärtlindring.

Förstärkning av den sedativa effekten hos centralt verkande läkemedel.

Katter

Postoperativ smärtlindring.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte intratekalt eller epiduralt.

Använd inte preoperativt för kejsarsnitt (se avsnitt ”dräktighet”).

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet under nedanstående omständigheter bör endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Buprenorfin kan orsaka andningsdepression, och som med andra opioider bör försiktighet iakttas när man behandlar 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.

Säkerheten har inte utvärderats fullständigt för kliniskt immunsvaga katter.

Buprenorfin bör användas med försiktighet hos djur med nedsatt leverfunktion, särskilt gallvägssjukdom, eftersom substansen metaboliseras i levern och dess effekt och verkningstid kan påverkas hos sådana djur.

Säkerheten av buprenorfin har inte påvisats för djur som är yngre än 7 veckor. Upprepad administrering tidigare än det rekommenderade upprepningsintervallet, som föreslås i avsnitt "Dosering för varje djurslag" rekommenderas inte. Långtidssäkerheten för buprenorfin hos katter har inte undersökts utöver administrering under 5 på varandra följande dagar. Effekten av en opioid på en huvudskada är beroende av skadans typ och svårighetsgrad samt vilket andningsstöd som ges.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händer och exponerat område noggrant efter oavsiktligt spill. Eftersom buprenorfin har opioidliknande verkan bör försiktighet iaktas för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion eller intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.. Naloxon bör finnas tillgängligt i fall av oavsiktlig parenteral exponering. Vid oavsiktlig kontakt med ögon eller spill på hud tvätta noggrant med kallt rinnande vatten. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.

Dräktighet:

Vid laboratoriestudier på råttor har det inte framkommit några bevis på teratogena effekter. I studierna 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 seder av mödrarna.

Eftersom det inte utförts några reproduktionsstudier på måldjuren får läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Produkten skall inte användas preoperativt vid kejsarsnitt på grund av risken för andningsdepression hos avkomman vid nedkomsten och bör endast användas postoperativt med särskild försiktighet (se nedan i "Laktation").

Digivning:

Studier på digivande råttor har visat att efter intramuskulär administrering av buprenorfin var koncentrationerna av oförändrat buprenorfin i mjölken lika med eller högre än koncentrationerna i plasma. Eftersom buprenorfin sannolikt utsöndras i mjölken hos andra arter rekommenderas inte användning under laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/ riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Buprenorfin kan orsaka viss dåsigheit 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 hos standarddoserna av en opioidagonist och att standarddoserna av en opioidagonist kan administreras innan effekterna av den förra 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 den depressiva effekten på hjärtfrekvens och andning öka.

Överdoser:

I fall av överdosering bör stödjande åtgärder vidtas och vid behov kan naloxon eller andningsstimulerande medel användas.

Vid administrering av överdos till hundar kan buprenorfin orsaka letargi. Vid mycket höga doser kan långsam hjärtverksamhet och förminskade pupiller observeras.

Naloxon kan vara fördelaktig i att motverka en sänkt andningsfrekvens, och andningsstimulerande medel såsom doxapram är också effektiva hos människor. På grund av den förlängda verkningstiden hos buprenorfin jämfört med ovannämnda läkemedel kan man behöva ge dem upprepade gånger eller genom kontinuerlig infusion. Studier på frivilliga försökspersoner har visat att opiatantagonister kanske inte helt upphäver effekterna av buprenorfin.

I toxikologiska studier av buprenorfinhydroklorid hos hundar observerades biliär hyperplasi efter oral administrering i ett år vid dosnivåer om 3,5 mg/kg/dag och därutöver. Biliär hyperplasi observerades inte efter intramuskulär injektion dagligen vid dosnivåer upp till 2,5 mg/kg/dag i 3 månader. Detta är betydligt mer än någon klinisk dosregim hos hund.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hundar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Hypertoni (högt blodtryck), Takykardi (snabb hjärtrytm), Seder¹

¹ När används som smärtlindring. Kan förekomma vid högre doser än de rekommenderade.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Reaktion vid injektionsstället², Smärta vid injektionsstället², Vokalisering³.

² Med lokala obehag. Effekten är normalt tillfällig.

³ Orsakas av smärta vid injektionsstället.

Obestämmd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):

Hypersalivation (ökad salivproduktion), Bradykardi (långsam hjärtfrekvens), Hypotermi (låg kroppstemperatur), Uttorkning, Agitation, Mios (pupillsammandragning), Andningsdepression.

Katter:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Myadriasis (Pupillutvidgning)¹, Beteendestörning^{1,2}.

¹ Försvinner vanligtvis inom 24 timmar.

² Tecken på eufori (spinner, går fram och tillbaka, gnider sig)

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Seder³

³ När används som smärtlindring. Kan förekomma vid högre doser än de rekommenderade.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Reaktion vid injektionsstället⁴, Smärta vid injektionsstället⁴, Vokalisering⁵.

⁴ Med lokala obehag. Effekten är normalt tillfällig.

⁵ Orsakas av smärta vid injektionsstället.

Obestämmd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):

Andningsdepression.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera

eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär (i.m.) eller intravenös (i.v.) användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Hundar: Postoperativ smärtlindring, förstärkning av sedering
Katter: Postoperativ smärtlindring

10–20 mikrogram buprenorfinhydroklorid per kg kroppsvikt (0,3–0,6 ml av läkemedlet per 10 kg).

För ytterligare smärtlindring kan dosen vid behov upprepas:

Hundar:	antingen	efter 3–4 timmar med 10 mikrogram buprenorfinhydroklorid per kg kroppsvikt
	eller	efter 5–6 timmar med 20 mikrogram buprenorfinhydroklorid per kg kroppsvikt.
Katter:	en gång	efter 1–2 timmar med 10–20 mikrogram buprenorfinhydroklorid per kg kroppsvikt.

Gummiförslutningen kan genomstickas maximalt 25 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

Den sedativa effekten inträffar 15 minuter efter administreringen medan den smärtlindrande effekten blir tydlig först efter cirka 30 minuter. För att säkerställa tillbörlig smärtlindring under operationen och omedelbart under uppvakningen bör läkemedlet ges preoperativt som del av premedicineringen. När det ges för en förstärkning av sederingen eller som del av premedicineringen, bör dosen av andra centralt verkande läkemedel, som acepromazin eller medetomidin, minskas. Hur mycket dosen bör minskas bestäms av den önskade sederingsgraden, det enskilda djuret, vilken typ av andra läkemedel som ingår i premedicineringen samt hur anestesi induceras och upprätthålls. Man kan eventuellt också minska den mängd inhalationsanestetikum som används.

Djur som får opioider med sedativa och smärtlindrande egenskaper kan reagera på olika sätt. Därför bör det enskilda djurets reaktion övervakas och efterföljande doser anpassas därefter. I vissa fall kan det hända att upprepade doser inte ger ytterligare smärtlindring. I dessa fall bör man överväga att ge lämpligt injicerbart NSAID.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 45179

Förpackningsstorlek:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-06-18

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2. våning
254 67 Helsingborg
Sverige

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.