

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Buprenorfina (w postaci chlorowodorku) 0,3 mg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1,35 mg

Roztwór klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4. Wskazania lecznicze

Psy

Analgezia pooperacyjna.

Potęgowanie efektów uspokajających substancji o działaniu ośrodkowym.

Koty

Analgezia pooperacyjna.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie podawać podpajęczynówkowo ani zewnątrzoponowo. Nie stosować przedoperacyjnie w przypadku cięcia cesarskiego (patrz punkt "Cięża").

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w wymienionych poniżej okolicznościach powinno następować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Buprenorfina może powodować depresję oddechową i podobnie jak w przypadku stosowania innych opioidów, podczas leczenia zwierząt z upośledzoną funkcją układu oddechowego lub zwierząt otrzymujących leki, które mogą powodować depresję oddechową, produkt należy stosować z ostrożnością.

W przypadku niewydolności nerek, serca lub wątroby oraz w przypadku wstrząsu ryzyko związane ze stosowaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego może wzrosnąć.

Bezpieczeństwo nie zostało w pełni ocenione u kotów z klinicznie istotnymi schorzeniami.

U zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, szczególnie chorobą przewodów żółciowych, buprenorfina powinna być stosowana z ostrożnością, gdyż substancja ta jest metabolizowana przez wątrobę, a jej siła i czas działania mogą być zmienione u tych zwierząt.

Bezpieczeństwo stosowania buprenorfiny u zwierząt w wieku poniżej 7 tygodni nie zostało wykazane.

Nie jest zalecane powtórne podanie produktu wcześniej niż określono w punkcie "Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania".

U kotów nie zbadano długoterminowego bezpieczeństwa buprenorfiny po 5 kolejnych dniach podawania.

Działanie opioidu w przypadku urazów głowy zależy od rodzaju i ciężkości urazu oraz stosowanego wspomagania oddechowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po każdym przypadkowym rozlaniu produktu należy dokładnie umyć ręce/powierzchnię ekspozowaną na jego działanie.

Ze względu na opioidopodobne działanie buprenorfiny osoba podająca produkt powinna wykonywać tę czynność ostrożnie, aby uniknąć samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nalokson powinien być dostępny na wypadek nieumyślnej ekspozycji parenteralnej. W razie przypadkowego dostania się produktu do oka lub rozlania na skórę, miejsce ekspozycji dokładnie przemyć strumieniem zimnej, bieżącej wody. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się po pomoc lekarską.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działań teratogennych. Jednak zaobserwowano obumarcia zarodków w okresie poimplantacyjnym oraz wczesne obumarcia płodów. Mogły być one wywołane osłabieniem organizmu rodzicielskiego podczas ciąży i okresu poporodowego z powodu sedacji matek.

Ponieważ na gatunkach docelowych nie przeprowadzono badań nad toksycznością reprodukcyjną, produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany przedoperacyjnie w przypadkach cięcia cesarskiego z powodu ryzyka wystąpienia depresji oddechowej u młodych w okresie okołoporodowym i powinien być używany jedynie pooperacyjnie ze szczególną ostrożnością (patrz niżej punkt "Laktacja").

Laktacja:

Badania u szczurów w okresie laktacji wykazały, że po domięśniowym podaniu buprenorfiny stężenie niezmetabolizowanej buprenorfiny w mleku jest równe lub wyższe niż w osoczu. Ponieważ jest prawdopodobne, że buprenorfina będzie wydzielana do mleka innych gatunków, nie zaleca się jej stosowania podczas laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Buprenorfina może powodować senność, którą mogą potęgować inne substancje działające ośrodkowo, włączając w to trankwilizatory, leki uspokajające i nasenne.

U ludzi dowiedziono, że terapeutyczne dawki buprenorfiny nie zmniejszają skuteczności przeciwbólowej standardowych dawek agonisty opioidowego, a gdy buprenorfina zostanie zastosowana w normalnym zakresie terapeutycznym, standardowe dawki agonisty opioidowego mogą być podawane przed zakończeniem działania tego pierwszego, bez zmniejszenia efektu przeciwbólowego. Jednak nie zaleca się stosowania buprenorfiny w połączeniu z morfiną lub innymi lekami przeciwbólowymi z grupy opioidów, np. etorfiną, fentanylem, petydyną, metadonem, papaweryną lub butorfanolem.

Buprenorfina była pomyślnie stosowana z acepromazyną, alfaksalonem/alfadalonem, atropiną, deksmedetomidyną, halotanem, izofluranem, ketaminą, medetomidyną, propofolem, sewofluranem, tiopentalem i ksylazyną. Podczas stosowania w połączeniu z lekami uspokajającymi może nasilić działanie depresyjne na tętno i oddychanie.

Przedawkowanie:

W razie przedawkowania powinno się wdrożyć leczenie wspomagające i jeśli to właściwe, można zastosować nalokson lub leki stymulujące oddychanie.

Podczas przedawkowania buprenorfina u psów może powodować letarg. Przy bardzo wysokich dawkach można zaobserwować wystąpienie bradykardii i zwężenia źrenic.

Nalokson może mieć korzystny wpływ na odwracanie zmniejszonej częstości oddechów, a leki pobudzające oddychanie, takie jak doksapram, są również skuteczne u ludzi. Z powodu przedłużonego działania buprenorfiny w porównaniu z tymi lekami, może istnieć potrzeba podawania ich wielokrotnie lub w ciągłym wlewie. Badania z udziałem ochotników wykazały, że antagoniści opioidów mogą niecałkowicie odwracać efekty działania buprenorfiny.

W badaniach toksykologicznych nad chlorowodorkiem buprenorfiny u psów po podawaniu doustnym przez rok w dawce 3,5 mg/kg/dzień i wyższej obserwowano rozrost dróg żółciowych. Po podawaniu domięśniowym dawek do 2,5 mg/kg/dzień przez 3 miesiące nie obserwowano rozrostu dróg żółciowych. Dawki te znacznie przekraczają dawki kliniczne stosowane u psów.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Nadciśnienie (podwyższone ciśnienie krwi), tachykardia (przyspieszenie rytmu serca),

Sedacja¹.

¹W przypadku stosowania produktu w celu zniesienia bólu. Może wystąpić, jeżeli podano dawki wyższe niż zalecane.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcja w miejscu iniekcji², ból w miejscu iniekcji², wokalizacja³.

²Z miejscowym dyskomfortem. W normalnych warunkach efekt ten jest przejściowy.

³Spowodowana bólem w miejscu iniekcji.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Nadmierne wydzielanie śliny, bradykardia (zwolnienie rytmu serca), hipotermia (obniżona temperatura ciała), odwodnienie, pobudzenie, zwężenie źrenic, depresja oddechowa.

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):

Rozszerzenie źrenic¹, Zaburzenia zachowania^{1,2}.

¹Zwykle ustępuje w ciągu 24 godzin.

²Objawy euforii (nadmierne mruczenie, stapanie, ocieranie).

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Sedacja³.

³W przypadku stosowania produktu w celu zniesienia bólu. Może wystąpić, jeżeli podano dawki wyższe niż zalecane.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja w miejscu iniekcji⁴, ból w miejscu iniekcji⁴, wokalizacja⁵.

⁴Z miejscowym dyskomfortem. W normalnych warunkach efekt ten jest przejściowy.

⁵Spowodowana bólem w miejscu iniekcji.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Depresja oddechowa.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe (i.m.) lub dożylnie (i.v.).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Psy: Analgezja pooperacyjna, potęgowanie sedacji

Koty: Analgezja pooperacyjna

10-20 mikrogramów buprenorfiny chlorowodorku na kg masy ciała (t.j. 0,3-0,6 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg).

W celu dalszego uśmierzania bólu możliwe jest w razie potrzeby powtórzenie dawki:

Psy: albo po 3-4 godzinach 10 mikrogramów buprenorfiny chlorowodorku na kilogram masy ciała.
lub po 5-6 godzinach 20 mikrogramów buprenorfiny chlorowodorku na kilogram masy ciała.

Koty: Jednorazowo, po 1-2 godzinach 10-20 mikrogramów buprenorfiny chlorowodorku na kilogram masy ciała.

Korek gumowy można nakłuwać maksymalnie 25 razy.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Podczas gdy efekty uspokajające obecne są przez 15 minut od podania, aktywność przeciwbólowa występuje po około 30 minutach. Aby upewnić się, że podczas zabiegu chirurgicznego i natychmiast w trakcie rekonwalescencji obecne jest działanie przeciwbólowe, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany przedoperacyjnie jako część premedykacji.

Podczas podawania produktu w celu potęgowania efektu uspokajającego lub jako części premedykacji dawka innych substancji o działaniu ośrodkowym, takich jak acepromazyna lub medetomidyna, powinna być zmniejszona. Redukcja ilości produktu będzie zależała od stopnia wymaganej sedacji, cech osobnika, rodzaju innych substancji włączonych do premedykacji oraz sposobu wprowadzania i podtrzymywania znieczulenia. Możliwe może być również zmniejszenie ilości wziewnych leków znieczulających.

U zwierząt, którym podano opioidy o właściwościach uspokajających i przeciwbólowych, mogą wystąpić zmienne reakcje. Dlatego reakcja każdego zwierzęcia powinna być monitorowana, a kolejne dawki powinny być odpowiednio dostosowane. W niektórych sytuacjach powtórne dawki mogą nie zapewnić dodatkowej analgezji. W takich przypadkach należy rozważyć podanie odpowiedniego niesteroidowego leku przeciwzapalnego (NLPZ) w iniekcji.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i tekturowym pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2387/14

Wielkości opakowań

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A

00-446 Warszawa

Tel.: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.