

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

buprenorfino (hidrochlorido) 0,3 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

chlorokrezolio 1,35 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis ar beveik bespalvis tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

ŠUO

Analgezijai po operacijų.

Sustiprinti sedacinę centrinę nervų sistemą veikiančių medžiagų poveikį.

KATĖ

Analgezijai po operacijų.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti epiduraliai ar intratekaliai.

Negalima naudoti prieš cezario pjūvio operacijas (žr. 4.7 p.).

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudoti vaistą toliau išvardintomis aplinkybėmis galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Buprenorfinas gali sukelti kvėpavimo slopinimą ir, kaip ir gydant kitais opioidais, vaistą reikia naudoti atsargiai gyvūnams, kuriems sutrikusi kvėpavimo funkcija, ar gyvūnams, gydomiems kvėpavimo slopinimą sukeliančiais vaistais.

Esant inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimui ar šokui, gali būti didesnė rizika, susijusi su vaisto naudojimu.

Kliniškai užkrėstoms katėms saugumas nebuvo pakankamai vertintas.

Buprenorfiną reikia naudoti atsargiai gyvūnams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, ypač sergantiems tulžies takų ligomis, kadangi medžiaga yra metabolizuojama kepenyse ir tokiems gyvūnams gali būti paveiktas jos veikimo intensyvumas ir trukmė.

Jaunesniems nei 7 savaičių amžiaus gyvūnams buprenorfino saugumas nebuvo įrodytas.

Nerekomenduojama pakartotinai naudoti anksčiau nei kartojimo intervalais, nurodytais 4.9 p.

Ilgalaikis buprenorfino saugumas katėms vėliau nei po 5 dienų naudojimo iš eilės nebuvo tirtas.

Opioido poveikis galvos traumas atveju priklauso nuo traumos tipo ir sunkumo bei teikiamo kvėpavimo palaikymo.

##### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai užtiškus, rankas / užterštą vietą reikia kruopščiai plauti.

Kadangi buprenorfinas pasižymi opioidiniu veikimu, reikia saugotis įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus ar prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Atsitiktinio parenterinio patekimo atveju naudoti naloksoną.

Patekus į akis ar ant odos, reikia kruopščiai plauti šaltu tekančiu vandeniu. Jei dirginimas išlieka, reikia kreiptis į gydytoją.

#### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Šunims gali pasireikšti seilėtekis, bradikardija, hipotermija, susijaudinimas, dehidratacija ir miozė, retai – hipertenzija ir tachikardija.

Midriazė ir euforijos požymiai (pernelyg didelis murkimas, vaikščiojimas, trynimasis) dažniausiai pasireiškia katėms ir paprastai išnyksta per 24 valandas.

Buprenorfinas gali sukelti kvėpavimo slopinimą (žr. 4.5 p.). Kai naudojamas analgezijai, sedacija matoma retai, tačiau ji gali pasireikšti naudojant didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis.

Labai retai injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinis diskomfortas ir skausmas, sukiantis gyvūnų reakciją balsu\*. Šis poveikis paprastai yra laikinas.

\*Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### 4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

##### Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis poveikis. Tačiau šiais tyrimais nustatyti persileidimų po implantacijos ir ankstyvų vaisiaus mirčių atvejai. Taip galėjo atsitikti dėl patelės organizmo būklės pablogėjimo vaikingumo metu ir prastesnės priežiūros po atvedimo dėl patelių sedacijos.

Kadangi toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai su paskirties gyvūnais nebuvo atlikti, naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Vaisto negalima naudoti prieš cezario pjūvio operacijas dėl kvėpavimo slopinimo rizikos palikuonims, ypač atsargiai naudoti galima tik po operacijų (žr. toliau).

#### Laktacija

Tyrimais su žiurkėmis laktacijos metu nustatyta, kad sušvirkštus buprenorfino į raumenis, nepakitusio buprenorfino koncentracijos piene buvo tokios pačios ar didesnės nei plazmoje.

Kadangi tikėtina, kad buprenorfinas išsiskirs į kitų gyvūnų rūšių pieną, nerekomenduojama naudoti laktacijos metu. Naudoti tik atsakingam veterinarinijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Buprenorfinas gali sukelti mieguistumą, kurį gali sustiprinti kitos centrinę nervų sistemą veikiančios medžiagos, tokios kaip trankvilantai, raminamieji ir migdomieji vaistai.

Yra įrodymų, kad žmonėms terapinės buprenorfino dozės nemažina analgezinio opioidų agonisto veikimo standartinėmis dozėmis ir kai buprenorfinas naudojamas įprastomis terapinėmis dozėmis, standartinės opioidų agonisto dozės gali būti naudojamos iki kol ankstesniojo veikimas pasibaigia, neturint įtakos nuskausminimui.

Tačiau yra rekomenduojama buprenorfino nenaudoti kartu su morfinu ar kitais opioidiniais analgetikais, tokiais kaip etorfinas, fentanilis, petidinas, metadonas, papaverinas ar butorfanolis. Buprenorfinas buvo naudotas su acepromazinu, alfaksalonu / alfadalonu, atropinu, deksmedetomidinu, halotanu, izofluranu, ketaminu, medetomidinu, propofoliu, sevofluranu, tiopentaliu ir ksilazinu. Kai naudojamas kartu su raminamaisiais vaistais, neigiamas poveikis širdies ritmui ir kvėpavimui gali sustiprėti.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis ar į veną.

**ŠUO: analgezijai po operacijų, sedacijai sustiprinti.**

**KATĖ: analgezijai po operacijų.**

10–20 mikrogramų/kg (0,3–0,6 ml/10 kg).

**Jei reikia, tolesniam skausmo mažinimui dozę galima kartoti.**

ŠUO: po 3-4 val. 10 µg/kg

arba po 5-6 val. 20 µg/kg.

KATĖ: vieną kartą, po 1-2 val. 10-20 µg/kg.

Nors sedacinis poveikis pasireiškia po 15 min. po vaisto naudojimo, analgezinis poveikis prasideda po maždaug 30 minučių. Siekiant užtikrinti, kad analgezija bus operacijos metu ir iš karto po jos, vaistas turi būti naudojamas prieš operaciją kaip premedikacijos dalis.

Kai naudojamas sedacijai sustiprinti arba kaip premedikacijos dalis, kitų centrinę nervų sistemą veikiančių medžiagų, tokių kaip acepromazino arba medetomidino, dozė turi būti mažinama.

Mažinimas priklausys nuo reikalingo sedacijos laipsnio, atskirų gyvūnų, kitų premedikacijai naudojamų medžiagų ir nuo to, kaip anestezija turi būti sukurta ir išlaikyta. Taip pat gali būti įmanoma mažinti naudojamų inhaliacinių anestetikų kiekį.

Gyvūnai, kurie gydyti opioidais, turinčiais sedacinių ir analgezinų savybių, gali reaguoti skirtingai.

Todėl turi būti stebimos atskirų gyvūnų reakcijos ir atitinkamai pritaikytos tolesnės dozės.

Kai kuriais atvejais kartotinės dozės gali nesukelti papildomos analgezijos. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti tinkamo injekcinio NVNU naudojimą.

Prieš švirkščiant vaistą būtina tiksliai nustatyti gyvūno svorį. Turi būti naudojamas tinkamai graduotas švirkštas, kad būtų galima tiksliai dozuoti.

Guminis kamštelis gali būti pradurtas daugiausia 25 kartus.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimo atveju turi būti taikomos palaikomosios priemonės ir, jei reikia, galima naudoti naloksoną ar kvėpavimo stimulatorius.

Perdozavus šunims, buprenorfinas gali sukelti letargiją. Labai didelės dozės gali sukelti bradikardiją ir miozę.

Naloksonas gali būti naudingas, siekiant pakeisti suretėjusį kvėpavimo dažnį, o žmogui taip pat veiksmingi kvėpavimo stimulatoriai, tokie kaip doksapramas. Dėl pailginto buprenorfino veikimo trukmės, lyginant su šiais vaistais, juos gali tekti naudoti pakartotinai ar nepertraukiama infuzija. Tyrimai su žmonėmis savanoriais parodė, kad opiatų antagonistai gali ne visiškai panaikinti buprenorfino poveikį.

Toksikologiniais buprenorfino hidrochlorido tyrimais su šunimis, jiems metus laiko davus 3,5 mg/kg/per dieną ir didesnę vaisto dozę, buvo nustatyta biliarinė hiperplazija.

Kasdien 3 mėnesius į raumenis švirkštus 2,5 mg/kg/per dieną vaisto dozę, biliarinė hiperplazija nebuvo nustatyta. Tai smarkiai viršija bet kokį dozavimo režimą šunims.

Taip pat žiūrėti šio VVA 4.5 ir 4.6 p.

#### 4.11. Išlauka

Netaikytina.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: opioidiniai analgetikai, oripavimo dariniai.

ATCvet kodas: QN02AE01.

#### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Apibendrinant, buprenorfinas yra stipriai veikiantis, ilgo veikimo analgetikas, veikiantis opiatų receptorių centriniame nervų sistemoje. Buprenorfinas gali stiprinti kitų centrinių nervų sistemą veikiančių medžiagų poveikį, tačiau skirtingai nuo daugelio opiatų, buprenorfinas klinikinėmis dozėmis pats savaime turi ribotą sedacinį poveikį.

Buprenorfinas sustiprina savo analgezinį poveikį dėl didelio afiniškumo jungtis prie centriniame nervų sistemoje esančių skirtingų poklasių opiatų receptorių, ypač  $\mu$ . *In vitro* tyrimais nustatyta, kad naudojant klinikinėmis dozėmis analgezijai sukelti, buprenorfinas su opiatų receptoriais jungiasi su dideliu afiniškumu ir dideliu receptorių avidiškumu, todėl jo atsiskyrimas nuo receptorių yra lėtas. Ši unikali buprenorfino savybė galėtų paaiškinti ilgesnę jo veikimo trukmę, lyginant su morfinu. Tais atvejais, kai su opiatų receptoriais jau susijungę pernelyg daug opiatų agonistų, buprenorfinas gali pasižymėti narkotiniu antagonistiniu veikimu, kaip pasekmė jo didelio afiniškumo jungimosi su opiatų receptoriais. Toks antagonistinis morfinui poveikis įrodytas naloksonui.

Buprenorfinas turi mažai įtakos virškinimo trakto motorikai.

#### 5.2. Farmakokinetinės savybės

Naudojant parenteriniu būdu, vaistas gali būti švirkščiamas į raumenis arba į veną.

Sušvirkštus į raumenis įvairioms gyvūnų rūšims ir žmogui, buprenorfinas greitai absorbuojamas. Medžiaga labai gerai tirpsta riebaluose ir paskirstymo tūris organizme yra didelis. Farmakologinis poveikis (pvz., midriazė), gali pasireikšti per kelias minutes po panaudojimo, o sedacijos požymiai paprastai atsiranda per 15 minučių. Analgezinis poveikis atsiranda maždaug po 30 minučių, pikas stebimas po maždaug 1–1,5 valandos.

Sušvirkštus šunims 20  $\mu$ g/kg dozė į veną, vidutinis galutinės pusinės eliminacijos laikas buvo 9 valandos, o vidutinis klirensas buvo 24 ml/kg/min., tačiau farmakokinetiniai parametrai skirtingiems šunims skiriasi.

Sušvirkštus į raumenis katėms, vidutinis galutinės pusinės eliminacijos laikas buvo 6,3 val., o klirensas buvo 23 ml/kg/min., tačiau farmakokinetiniai parametrai skirtingoms katėms skiriasi.

Jungtiniai farmakokinetikos ir farmakodinamikos tyrimai parodė ženklų histerezę tarp koncentracijos plazmoje ir analgezinio poveikio. Buprenorfino koncentracija plazmoje neturėtų būti naudojama parengiant atskirų gyvūnų dozavimo režimą, kuris turėtų būti nustatytas stebint paciento reakciją. Pagrindinis šalinimo būdas visiems gyvūnams, išskyrus triušius (kai dominuoja išsiskyrimas su šlapimu), yra su išmatomis.

Buprenorfino N-dealkilinimas ir konjugacija su gliukurono rūgštimi vyksta žarnų sienelėse ir kepenyse, o jo metabolitai išsiskiria į virškinimo traktą su tulžimi.

Pasiskirstymo audiniuose tyrimais su žiurkėmis ir rezus beždžionėmis nustatyta, kad didžiausia su vaistu susijusi medžiagos koncentracija buvo nustatyta kepenyse, plaučiuose ir smegenyse. Didžiausia koncentracija pasiekta greitai ir sumažėjo iki žemo lygio per 24 valandas po dozės sudavimo.

Su žiurkėmis atliktais jungimosi su baltymais tyrimais nustatyta, kad buprenorfinas labai gerai jungiasi su plazmos baltymais, ypač su alfa ir beta globulinais.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Chlorokrezolis,  
Gliukozė, monohidratas,  
vandenilio chlorido rūgštis (koreguoti pH),  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.  
Negalima šaldyti ar sušaldyti.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Gintaro spalvos I tipo stiklo buteliukai, I tipo bromobutilinės gumos kamšteliai, apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.  
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14, 4600 Wels  
AUSTRIJA

**8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/14/2204/001-003

**9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2014-01-31.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-07-14.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2023-~~04-01~~

Deleted: xx-xx

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (10 ml)

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms  
*Buprenorphinum*

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Buprenorfino (hidrochlorido) 0,3 mg/ml

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml  
5 x 10 ml  
10 x 10 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

-

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti i.m. ar i.v.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### 8. IŠLAUKA

-

### 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

-

### 10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Saugoti nuo šviesos.  
Negalima šaldyti ar sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, AUSTRIJA

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/14/2204/001  
LT/2/14/2204/002  
LT/2/14/2204/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**10 ml gintaro spalvos I tipo stiklo buteliukas su bromobutilinės gumos kamšteliu ir aliumininiu gaubteliu**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms  
*Buprenorphinum*

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Buprenorfino (hidrochlorido) 0,3 mg/ml

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.v., i.m.

**5. IŠLAUKA**

-

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą](#)  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, AUSTRIJA

**Deleted:** Rinkodaros teisės turėtojas

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms  
Buprenorfinas

**Deleted:** Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, AUSTRIJA

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

buprenorfino (hidrochlorido) 0,3 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

chlorokrezolio 1,35 mg.

Skaidrus, bespalvis ar beveik bespalvis tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

ŠUO

Analgezijai po operacijų.  
Sustiprinti sedacinę centrinę nervų sistemą veikiančių medžiagų poveikį.

KATĖ

Analgezijai po operacijų.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.  
Negalima naudoti epiduraliai ar intratekaliai.  
Negalima naudoti prieš cezario pjūvio operacijas (žr. p. „Vaikingumas“).

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Šunims gali pasireikšti seilėtekis, bradikardija, hipotermija, susijaudinimas, dehidratacija ir miozė, retai – hipertenzija ir tachikardija.  
Midriazė ir euforijos požymiai (pernelyg didelis murkimas, vaikščiojimas, trynimasis) dažniausiai pasireiškia katėms ir paprastai išnyksta per 24 valandas.  
Buprenorfinas gali sukelti kvėpavimo slopinimą (žr. p. „Specialieji įspėjimai“). Kai naudojamas analgezijai, sedacija matoma retai, tačiau ji gali pasireikšti naudojant didesnes nei rekomenduojama dozes.

Labai retai injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinis diskomfortas ir skausmas, sukiantis gyvūnų reakciją balsu\*. Šis poveikis paprastai yra laikinas.

\*Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis ar į veną.

**ŠUO: analgezijai po operacijų, sedacijai sustiprinti.**

**KATĖ: analgezijai po operacijų.**

10–20 mikrogramų/kg (0,3–0,6 ml/10 kg).

**Jei reikia, tolesniam skausmo mažinimui dozę galima kartoti.**

ŠUO: po 3-4 val. 10 µg/kg  
arba po 5-6 val. 20 µg/kg.

KATĖ: vieną kartą, po 1-2 val. 10-20 µg/kg.

Guminis kamštelis gali būti pradurtas daugiausia 25 kartus.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nors sedacinis poveikis pasireiškia po 15 min. po vaisto naudojimo, analgezinis poveikis prasideda po maždaug 30 minučių. Siekiant užtikrinti, kad analgezija bus operacijos metu ir iš karto po jos, vaistas turi būti naudojamas prieš operaciją kaip premedikacijos dalis.

Kai naudojamas sedacijai sustiprinti arba kaip premedikacijos dalis, kitų centrinę nervų sistemą veikiančių medžiagų, tokių kaip acepromazino arba medetomidino, dozė turi būti mažinama.

Mažinimas priklausys nuo reikalingo sedacijos laipsnio, atskirų gyvūnų, kitų premedikacijai naudojamų medžiagų ir nuo to, kaip anestezija turi būti sukelta ir išlaikyta. Taip pat gali būti įmanoma mažinti naudojamų inhaliacinių anestetikų kiekį.

Gyvūnai, kurie gydyti opioidais, turinčiais sedacinių ir analgezių savybių, gali reaguoti skirtingai.

Todėl turi būti stebimos atskirų gyvūnų reakcijos ir atitinkamai pritaikytos tolesnės dozės.

Kai kuriais atvejais kartotinės dozės gali nesukelti papildomos analgezijos. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti tinkamo injekcinio NVNU naudojimą.

Prieš švirkščiant vaistą būtina tiksliai nustatyti gyvūno svorį. Turi būti naudojamas tinkamai graduotas švirkštas, kad būtų galima tiksliai dozuoti.

## 10. IŠLAUKA

Netaikytina.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudoti vaistą toliau išvardintomis aplinkybėmis galima tik atsakingam veterinarinio gydytojiui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Buprenorfinas gali sukelti kvėpavimo slopinimą ir, kaip ir gydant kitais opioidais, vaistą reikia naudoti atsargiai gyvūnams, kuriems sutrikusi kvėpavimo funkcija, ar gyvūnams, gydomiems kvėpavimo slopinimą sukeliančiais vaistais.

Esant inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimui ar šokui, gali būti didesnė rizika, susijusi su vaisto naudojimu.

Kliniškai užkrėstoms katėms saugumas nebuvo pakankamai vertintas.

Buprenorfiną reikia naudoti atsargiai gyvūnams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, ypač sergantiems tulžies takų ligomis, kadangi medžiaga yra metabolizuojama kepenyse ir tokiems gyvūnams gali būti paveiktas jos veikimo intensyvumas ir trukmė.

Jaunesniems nei 7 savaičių amžiaus gyvūnams buprenorfino saugumas nebuvo įrodytas.

Nerekomenduojama pakartotinai naudoti anksčiau, nei kartoavimo intervalais, nurodytais p. „Dozės kiekvienai rūšiai“.

Ilgalaikis buprenorfino saugumas katėms vėliau nei po 5 dienų naudojimo iš eilės nebuvo tirtas.

Opioido poveikis galvos traumas atveju priklauso nuo traumos tipo ir sunkumo bei teikiamo kvėpavimo palaikymo.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Buprenorfinas gali sukelti mieguistumą, kurį gali sustiprinti kitos centrinę nervų sistemą veikiančios medžiagos, tokios kaip, trankvilantai, raminamieji ir migdomieji vaistai.

Yra įrodymų, kad žmonėms terapinės buprenorfino dozės nemažina analgezinio opioidų agonisto veikimo standartinėmis dozėmis ir kai buprenorfinas naudojamas įprastomis terapinėmis dozėmis, standartinės opioidų agonisto dozės gali būti naudojamos iki kol ankstesniojo veikimas pasibaigia, neturint įtakos nuskausminimui.

Tačiau yra rekomenduojama buprenorfino nenaudoti kartu su morfinu ar kitais opioidiniais analgetikais, tokiais kaip etorfinas, fentanilis, petidinas, metadonas, papaverinas ar butorfanolis.

Buprenorfinas buvo naudotas su acepromazinu, alfaksalonu / alfadalonu, atropinu, deksmedetomidinu, halotanu, izofluranu, ketaminu, medetomidinu, propofoliu, sevofluranu, tiopentaliu ir ksilazinu.

Kai naudojamas kartu su raminamaisiais vaistais, neigiamas poveikis širdies ritmui ir kvėpavimui gali sustiprėti.

### Perdozavimas

Perdozavimo atveju turi būti taikomos palaikomosios priemonės ir, jei reikia, galima naudoti naloksoną ar kvėpavimo stimulatorius.

Perdozavus šunims, buprenorfinas gali sukelti letargiją. Labai didelės dozės gali sukelti bradikardiją ir miozę.

Naloksonas gali būti naudingas, siekiant pakeisti suretėjusį kvėpavimo dažnį, o žmogui taip pat veiksmingi kvėpavimo stimulatoriai, tokie kaip doksapramas. Dėl buprenorfino pailginto veikimo trukmės, lyginant su šiais vaistais, juos gali tekti naudoti pakartotinai ar nepertraukiama infuzija. Tyrimai su žmonėmis savanoriais parodė, kad opiatų antagonistai gali ne visiškai panaikinti buprenorfino poveikį.

Toksikologiniais buprenorfino hidrochlorido tyrimais su šunimis, jiems metus laiko davus 3,5 mg/kg/per dieną ir didesnę vaisto dozę, buvo nustatyta biliarinė hiperplazija. Kasdien 3 mėnesius į raumenis švirkštus 2,5 mg/kg/per dieną vaisto dozę, biliarinė hiperplazija nebuvo nustatyta. Tai smarkiai viršija bet kokį dozavimo režimą šunims.

#### Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis poveikis. Tačiau šiais tyrimais nustatyti persileidimų po implantacijos ir ankstyvų vaisiaus mirčių atvejai. Taip galėjo atsirasti dėl patelės organizmo būklės pablogėjimo vaikingumo metu ir prastesnės priežiūros po atvedimo dėl patelių sedacijos.

Kadangi toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai su paskirties gyvūnais nebuvo atlikti, naudoti tik atsakingam veterinarinio gydytoji įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Vaisto negalima naudoti prieš cezario pjūvio operacijas dėl kvėpavimo slopinimo rizikos palikuonims, ypač atsargiai naudoti galima tik po operacijų (žr. toliau p. „Laktacija“).

#### Laktacija

Tyrimais su žiurkėmis laktacijos metu nustatyta, kad sušvirkštus buprenorfino į raumenis, nepakitusio buprenorfino koncentracijos piene buvo tokios pačios ar didesnės nei plazmoje.

Kadangi tikėtina, kad buprenorfinas išsiskirs į kitų gyvūnų rūšių pieną, nerekomenduojama naudoti laktacijos metu. Naudoti tik atsakingam veterinarinio gydytoji įvertinus naudos ir rizikos santykį.

#### Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai užtiškus, rankas / užterštą vietą reikia kruopščiai plauti.

Kadangi buprenorfinas pasižymi opioidiniu veikimu, reikia saugotis įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus ar prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Atsitiktinio parenterinio patekimo atveju naudoti naloksoną.

Patekus į akis ar ant odos, reikia kruopščiai plauti šaltu tekančiu vandeniu. Jei dirginimas išlieka, reikia kreiptis į gydytoją.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2023-04-01

### **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik veterinarinio gydytoji.

#### Farmakodinaminės savybės

Buprenorfinas yra stipriai veikiantis, ilgo veikimo analgetikas, veikiantis opiatų receptorių centriniame nervų sistemoje. Buprenorfinas gali stiprinti kitų centrinių nervų sistemą veikiančių medžiagų poveikį, tačiau klinikinėmis dozėmis pats savaime turi ribotą sedacinį poveikį.

Buprenorfinas sustiprina savo analgezinį poveikį dėl didelio afiniškumo jungtis prie centriniame nervų sistemoje esančių opiatų receptorių, ypač  $\mu$ . Naudojus klinikinėmis dozėmis, buprenorfinas su opiatų receptoriais jungiasi su dideliu afiniškumu ir dideliu receptorių avidiškumu, todėl jo atsiskyrimas nuo receptorių yra lėtas. Tai galėtų paaiškinti ilgesnę jo veikimo trukmę. Buprenorfinas turi mažai įtakos virškinimo trakto motorikai.

#### Farmakokinetinės savybės

Sedacijos požymiai paprastai atsiranda per 15 minučių. Analgezinis poveikis atsiranda maždaug po 30 minučių, pikas stebimas po maždaug 1–1,5 valandos.

Sušvirkštus į veną šunims, farmakokinetiniai parametrai skirtingiems šunims skiriasi.

Pagrindinis šalinimo būdas šunims ir katėms yra su išmatomis.

Didžiausia su vaistu susijusi medžiagos koncentracija buvo nustatyta kepenyse, plaučiuose ir smegenyse. Didžiausia koncentracija pasiekta greitai ir sumažėjo iki žemo lygio per 24 valandas po dozės sudavimo.

#### Pakuočių dydžiai

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

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB „Limedika“

Erdvės g. 51

Ramučiai

54464 Kauno r.