КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2142

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:
Buprenorphine (като hydrochloride) 0,3 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	**Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт**
Хлорокрезол	1,35 mg
Глюкоза монохидрат	
Солна киселина (за регулиране на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучето и котки

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Кучета
Постоперативна аналгезия.
Потенциране на седативния ефект на централно действащи вещества.

Котки
Постоперативна аналгезия.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
Да не се прилага интратекално или перидурално.
Да не се използва преди цезарово сечение (виж точка 3.7).

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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 ветеринарния лекарствен продукт.
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 активното вещество 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 3.9, не се препоръчва.
Дългосрочната безопасност на бупренорфина при котки не е изследвана след 5 последователни дни на приложение.
Ефектът на опиоид върху травма на главата зависи от вида и тежестта на нараняването и предоставеното подпомагане на дишането.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си/засегнатата област старателно след всяко случайно разливане.
Тъй като бупренорфин има опиоид-подобно действие, трябва да се внимава, за да се избегне самоинжектиране. При случайно самоинжектиране или поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Налоксон трябва да бъде на разположение при случайно парентерално приложение.
При случайно попадане в очите или разливане върху кожата, измийте обилно със студена течаща вода. Потърсете лекарска помощ, ако дразненето продължава.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Хипертония, тахикардия; Седация[1].
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция в мястото на инжектиране[2], болка в мястото на инжектиране[2]; Вокализация[3].
С неизвестна честота	Хиперсаливация; Брадикардия;

(от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Хипотермия, дехидратация; Възбуда; Миоза; Респираторна депресия.

[1] Когато се използва за осигуряване на аналгезия. Може да възникне при дози, по-високи от препоръчителната.
[2] С локален дискомфорт. Обикновено ефектът е временен.
[3] Причинен от болка в мястото на инжектиране.

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Мидриаза[1]; Поведенческо нарушение[1,2].
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Седация[3].
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на мястото на инжектиране[4], болка в мястото на инжектиране[4]; Вокализация[5].
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Респираторна депресия.

[1] Обикновено отзвучават в рамките на 24 часа.
[2] Признаци на еуфория (прекомерно мъркане, кречене, триене).
[3] Когато се използва за осигуряване на аналгезия. Може да възникне при дози, по-високи от препоръчителната.
[4] С локален дискомфорт. Обикновено ефектът е временен.
[5] Причинен от болка в мястото на инжектиране.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката..

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:
Лабораторните 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 бременност 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.
Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва предоперативно при цезарово сечение, поради риск от перипартална респираторна депресия при плода; трябва да се прилага само постоперативно с повишено внимание (виж по-долу “Лактация”).

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.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Бупренорфинът може да причини сънливост, която може да се потенцира от други централно действащи вещества, 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 бупренорфин 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, дексмедетомидин, 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно (i.m.) или интравенозно приложение (i.v.).

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Кучета: Постоперативна аналгезия, потенциране на седация.
Котки: Постоперативна аналгезия.

10 - 20 микрограма бупренорфин хидрохлорид на kg телесна маса (т.е. 0,3 - 0,6 ml ветеринарен лекарствен продукт за 10 kg).

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

Кучета: или след 3 - 4 часа с 10 микрограма бупренорфин хидрохлорид на kg телесна маса,
или след 5 - 6 часа с 20 микрограма бупренорфин хидрохлорид на kg телесна маса.
Котки: веднъж след 1 - 2 часа с 10 - 20 микрограма бупренорфин хидрохлорид на kg телесна маса.

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, ветеринарният лекарствен продукт 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 предоставят допълнителна аналгезия. В тези случаи трябва да се обмисли използването на подходящо инжективно приложение на НСПВС.

Гумената запушалка може да бъде пробита максимум 25 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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 вещества, 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 3.5 и 3.6 от настоящата кратка характеристика на продукта (КХП).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN02AE01

4.2 Фармакодинамика

Бупренорфинът е мощен, дългодействащ аналгетик, въздействащ на опиоидните рецептори в централната нервна система. Бупренорфинът може да потенцира ефектите 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.

4.3 Фармакокинетика

Парентерално ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага чрез интрамускулно или интравенозно инжектиране.
Бупренорфинът се резорбира бързо след интрамускулно приложение при различни животински видове и човека. Активното вещество е силно липофилно 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 активното вещество 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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.
Да не се охлажда или замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Жълти стъклени флакони тип I, бромбутилова гумена запушалка тип I, покрита, алуминиева капачка.

Размери на опаковката: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VetViva Richter GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2142

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/12/2013.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Invalid signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV