

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Bupredine Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bupredine Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně
Buprenorphinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Buprenorphinum (jako hydrochloridum) 0,3 mg
(odpovídá 0,324 mg buprenorphini hydrochloridum)

Pomocné látky:

Chlorkresol 1,35 mg
Čirý bezbarvý vodný roztok.

4. INDIKACE

Psi a kočky: pooperační analgezie.

Koně: pooperační analgezie v kombinaci se sedací.

Psi a koně: posílení sedativního účinku centrálně působících látek.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat intratekálně nebo peridurálně.

Nepoužívat preoperačně před provedením císařského řezu (viz bod týkající se zvláštních upozornění).

Nepoužívat v případech precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U psů se může vyskytnout slinění, bradykardie, hypotermie, agitovanost, dehydratace a mióza, zřídka i hypertenze a tachykardie.

U koček běžně dochází k mydriáze a objevují se známky euforie (neúměrné předení, přecházení a otírání se), ty ale obvykle do 24 hodin vymizí.

U koní může použití buprenorfinu bez předchozího podání sedativního přípravku vyvolat vzrušení a spontánní lokomoční aktivitu.

Buprenorfin může za jistých okolností způsobit respirační depresi (viz bod týkající se zvláštních upozornění).

Je-li přípravek podle pokynů použit u koní souběžně se sedativy nebo uklidňujícími přípravky, excitace je minimální, ataxie však může být v určitých případech výrazná. U koní může buprenorfin snižovat gastrointestinální motilitu, kolika ale byla hlášena jen výjimečně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky a koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Druh a způsob podání	Pooperační analgezie	Zvýšení sedativních účinků
Psi: Intramuskulární nebo intravenózní podání	10 - 20 µg/kg* (0,3 - 0,6 ml přípravku na 10 kg), v případě potřeby opakovat po 3 - 4 hodinách s dávkou 10 µg/kg nebo po 5 - 6 hodinách s dávkou 20 µg/kg	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml přípravku na 10 kg)
Kočky: Intramuskulární nebo intravenózní podání	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml přípravku na 10 kg), v případě potřeby jednou opakovat po 1 - 2 hodinách	--

Koně: Intravenózní podání	10 µg/kg (3,3 ml přípravku na 100 kg) 5 minut po podání i.v. sedativa. Dávku lze v případě potřeby jednou opakovat, nikoli však po době kratší než 1 - 2 hodiny, v kombinaci s intravenózními sedativy.	5 µg/kg (1,7 ml přípravku na 100 kg) 5 minut po podání i.v. sedativa. V případě potřeby opakovat po 10 minutách.
----------------------------------	---	--

* Dávky vyjádřené v µg/kg ve výše uvedené tabulce se vztahují na buprenorfin (ve formě hydrochloridu). Kilogramy v tabulce se vztahují k živé hmotnosti.

Jestliže se má přípravek použít u koní, je třeba jim během pěti minut před podáním buprenorfinu intravenózně podat sedativa.

U psů se účinky sedace projeví do 15 minut po podání přípravku. Analgetické účinky se však nemusí plně projevit dříve než 30 minut po aplikaci. Aby byla analgezie během chirurgického zákroku a bezprostředně po něm účinná, je třeba podat přípravek preoperačně jako součást premedikace. Pokud se přípravek podává pro zesílení sedace či v rámci premedikace, je třeba snížit dávku jiných centrálně působících látek, jako je acepromazin nebo medetomidin. Snížení dávky závisí na požadovaném stupni sedace, jednotlivých zvířatech, typu dalších látek, které jsou součástí premedikace, a skutečnosti, jak bude anestezie navozena a udržována. Je rovněž možné snížit množství použitých inhalačních anestetik.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

U zvířat, jimž byly podány opioidy se sedativními a analgetickými účinky, může dojít k různým typům odpovědi. Reakce jednotlivých zvířat je tedy třeba sledovat a následné dávky odpovídajícím způsobem upravit. V jistých případech nemusí opakované dávky zaručit dodatečný stupeň analgezie. Pak je třeba zvážit použití vhodných injekčně aplikovaných nesteroidních antiflogistik (NSAID). Použita musí být vhodně stupňovaná injekční stříkačka, aby bylo možno přípravek přesně odměřit. Nepropichujte zátku více než 100krát (injekční jehlou 21 G nebo 23 G).

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Přípravek se nesmí používat u koní určených pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Buprenorfin je metabolizován v játrech, a proto může být intenzita a délka působení přípravku ovlivněna u zvířat s poruchami funkce jater.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bezpečnost buprenorfinu nebyla prokázána u koťat či štěňat mladších 7 týdnů ani u koní mladších 10 měsíců a vážících méně než 150 kg. Použití přípravku u takových zvířat by tedy mělo vycházet z posouzení poměru přínosu a rizika veterinárním lékařem.

Bezpečnost nebyla plně vyhodnocena ani u klinicky oslabených koček a koní.

Dlouhodobá bezpečnost buprenorfinu nebyla zkoumána pro období delší než 5 po sobě následujících dní podávání u koček a 4 jednotlivých podání v průběhu tří po sobě následujících dní u koní. Účinky opioidů při poranění hlavy závisí na typu a závažnosti poranění a zavedení plicní ventilace. Riziko související s použitím přípravku se může zvýšit v případě renální, srdeční nebo hepatické dysfunkce či šoku. Ve všech těchto případech by ošetřující veterinární lékař měl přípravek použít až po posouzení poměru přínosu a rizika.

Buprenorfin může v jistých případech vyvolat respirační depresi. Stejně jako u dalších opioidů je třeba postupovat opatrně při léčbě zvířat s poruchami dýchacích funkcí nebo zvířat, jimž jsou podávány léky, které mohou respirační depresi vyvolat.

Opakované podání dříve, než je doporučený interval pro opakované podání uvedený v bodě pojednávajícím o dávkách pro jednotlivé druhy, se nedoporučuje.

U koní může podávání opioidů souviset s excitací; při podání buprenorfinu jsou ale tyto účinky minimální, pokud jsou současně podána sedativa a uklidňující přípravky, jako je detomidin, romifidin, xylazin nebo acepromazin.

Známým účinkem detomidinu a podobných látek je ataxie. Lze ji tedy pozorovat i po podání buprenorfinu v kombinaci s těmito látkami. V jistých případech může být ataxie velmi výrazná. Aby ataxický kůň, jemuž byl podán detomidin/buprenorfin, neztratil rovnováhu, je nutné zabránit jakémukoli přemísťování či manipulaci s ním, protože to by mohlo ohrozit jeho stabilitu.

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Buprenorfin se vyznačuje aktivitou podobnou opioidům, a proto předcházejte samopodání injekce nebo pozření. V případě náhodného samopodání nebo pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek může při kontaktu způsobit podráždění kůže nebo očí nebo reakce z přecitlivělosti. Po kontaktu s očima, kůží nebo ústy opláchněte postižené místo důkladně vodou. V případě reakcí z přecitlivělosti nebo přetrvávajícího podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Pro lékaře:

Naloxon by měl být k dispozici pro případ náhodného samopodání injekce.

Březost a laktace:

Březost: Laboratorní studie u potkanů neprokázaly teratogenní účinek, potvrdily však poimplantační ztráty a časný fetální úhyn.

U cílových druhů zvířat nebyly provedeny studie reprodukční toxicity, přípravek by tedy měl být používán pouze po vyhodnocení poměru přínosu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Přípravek nelze použít preoperačně před provedením císařského řezu z důvodu rizika respirační deprese u mláďat během porodu. Pooperačně lze přípravek použít pouze se zvláštní opatrností (viz níže).

Laktace: Studie u laktujících potkanů prokázaly, že po intramuskulárním podání buprenorfinu byla koncentrace nezměněného buprenorfinu v mateřském mléku rovna koncentraci v plazmě nebo ji převyšovala. Je pravděpodobné, že buprenorfin se bude vylučovat do mateřského mléka dalších druhů zvířat, a proto se jeho podávání v době laktace nedoporučuje. Přípravek používejte pouze po vyhodnocení poměru přínosu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Buprenorfin může vyvolávat jistou ospalost. Tento účinek mohou zesilovat další centrálně působící látky, mimo jiné uklidňující přípravky, sedativa a hypnotika.

Bylo prokázáno, že u lidí terapeutické dávky buprenorfinu nesnižují analgetický účinek standardních dávek opioidních agonistů. Jestliže je buprenorfin použit v normálním terapeutickém rozsahu, lze podávat standardní dávky opioidních agonistů před odezněním působení buprenorfinu, aniž by to mělo vliv na analgezi. Doporučuje se však nepoužívat buprenorfin souběžně s morfinovými analgetiky či

jinými analgetiky opioidního typu, jako je například etorfin, fentanyl, petidin, metadon, papaveretum či butorfanol.

Buprenorfin byl podáván souběžně s acepromazinem, alfaxalonem/alfadalonem, atropinem, detomidinem, dexmedetomidinem, halotanem, isofluranem, ketaminem, medetomidinem, propofolem, romifidinem, sevofluranem, thiopentonem a xylazinem.

Při použití v kombinaci se sedativy mohou depresivní účinky na srdeční frekvenci a dýchání zesílit.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je třeba uplatnit podpůrná opatření a pokud je to vhodné, použít naloxon nebo stimulanty dýchacího ústrojí.

Při předávkování u psů může buprenorfin vyvolat letargii. Po podání velmi vysokých dávek se může vyskytnout bradykardie a mióza.

Studie u koní, kdy byl buprenorfin podán společně se sedativy, prokázaly při dávkách až pětikrát vyšších než doporučená dávka jen minimální nežádoucí účinky. Je-li však buprenorfin podán samostatně, může vyvolat vzrušení.

Při podání přípravku koním za účelem analgezie byla sedace pozorována jen zřídka, může k ní ale dojít v dávkách vyšších než je doporučená dávka.

Naloxon může být prospěšný pro povzbuzení snížené dechové frekvence

V průběhu toxikologických studií buprenorfin-hydrochloridu u psů byla po perorálním podávání přípravku v dávkách 3,5 mg/kg/den a více po dobu jednoho roku pozorována biliární hyperplazie. Ta však nebyla zaznamenána po každodenním intramuskulárním podávání v dávkách až 2,5 mg/kg/den po dobu 3 měsíců. Uvedená dávka výrazně přesahuje jakýkoliv klinický režim dávkování u psů.

Více informací najdete v této příbalové informaci také v bodě týkajícím se zvláštních opatření pro použití u zvířat a v bodě pojednávajícím o nežádoucích reakcích.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.



Velikosti balení: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.