

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Bupaq Multidose vet 0,3 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Buprenorfiini (hydrokloridina) 0,3 mg

Apuaineet:

Kloorikresoli 1,35 mg

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Koira

Leikkauksen jälkeinen kivunhoito.

Keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden rauhoittavan vaikutuksen vahvistaminen.

Kissa

Leikkauksen jälkeinen kivunhoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää intratekaalisesti eikä epiduraalisesti.

Ei saa käyttää ennen keisarinleikkausta (katso kohta ”Tiineys”).

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkkeen käytön tulee olla mainituissa tapauksissa perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon.

Buprenorfiini voi aiheuttaa hengityslamaa. Kuten muitakin opioidilääkkeitä käytettäessä, varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläimiä, joiden hengityselinten toiminta on heikentynyt, tai eläimiä, jotka saavat samanaikaisesti hengityslamaa mahdollisesti aiheuttavaa lääkitystä.

Käytettäessä eläinlääkettä eläimille, joilla on munuaisten, sydämen tai maksan toimintahäiriö tai sokki, käyttöön voi liittyä tavallista suurempi riski.

Buprenorfiinin turvallisuutta ei ole tutkittu kattavasti kliinisesti sairailta kissoilla.

Koska buprenorfiini metaboloituu maksassa, tulee sitä käyttää varovaisesti maksan vajaatoimintaa ja erityisesti sappitiesairautta sairastavilla eläimillä, sillä näillä eläimillä buprenorfiinin teho ja vaikutusaika saattaa olla muuttunut.

Buprenorfiinin turvallisuutta ei ole osoitettu alle 7 viikon ikäisillä eläimillä. Tiheämpää kuin kohdassa ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain” esitetyn suositellun annosvälin mukaista annostelua ei suositella. Buprenorfiinin turvallisuutta pitkäaikaisessa käytössä kissoilla ei ole tutkittu yli 5 vuorokautta kestävästä käytön osalta. Opioidien vaikutus pään alueen vammoihin riippuu vamman laadusta ja vaikeusasteesta sekä käytetyistä hengitystä ylläpitävistä tukitoimista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta läikkyä iholle/käsille pese altistunut alue huolellisesti. Koska buprenorfiinilla on opioidien kaltainen vaikutus, on varottava injisoimasta valmistetta vahingossa itseensä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta tai jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys. Naloksonia tulisi olla saatavilla mahdollisen parenteraalisen altistuksen varalta. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin tai läikkyä iholle, huuhtelee alue huolellisesti juoksevilla kylmällä vedellä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Tutkimuksissa havaittiin kuitenkin implantaation jälkeisiä keskenmenoja ja varhaisia sikiökuolemia. Niiden syynä on saattanut olla tiineyden aikainen emon kunnan heikkeneminen ja synnytyksen jälkeinen poikasten hoidon laiminlyönti johtuen emojen sedaatiosta. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty kohde-eläimillä. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella. Eläinlääkettä ei saa käyttää keisarileikkauksen yhteydessä ennen leikkausta, koska siihen liittyy hengityslaman riski pennuilla. Leikkauksen jälkeisessäkin käytössä tulee noudattaa erityistä varovaisuutta (katso alla kohta ”Laktaatio”).

Laktaatio:

Imettävillä rotilla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että lihaksensisäisen annostelun jälkeen muuttumattoman buprenorfiinin pitoisuus maidossa oli sama tai suurempi kuin plasmassa. Koska on todennäköistä, että buprenorfiini erittyy maitoon myös muilla eläinlajeilla, käyttöä ei suositella laktation aikana. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Buprenorfiini voi aiheuttaa uneliaisuutta. Muut keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet, esimerkiksi rauhoittavat lääkkeet, sedatiivit ja unilääkkeet, voivat vahvistaa tätä vaikutusta. On olemassa näyttöä siitä, että buprenorfiini ei terapeuttisina annoksina vähennä tavanomaisten opioididiagonistien kipua lievittävää tehoa ihmisellä ja että käytettäessä buprenorfiinia normaalilla terapeuttisella alueella, voidaan opioididiagonisteja antaa tavanomaisina annoksina jo ennen kuin buprenorfiinin vaikutukset ovat lakanneet heikentämättä kipua lievittävää vaikutusta. Buprenorfiinia ei kuitenkaan suositella käytettäväksi yhdessä morfiinin tai muiden opioidityyppisten kipulääkkeiden (esimerkiksi etorfiinin, fentanylin, petidiinin, metadonin, papaveretumin tai butorfanolin) kanssa. Buprenorfiinia on käytetty asepromatsiinin, alfaksalonin/alfadalonin, atropiinin, deksmedetomidiniin, halotaanin, isofluraanin, ketamiinin, medetomidiniin, propofolin, sevofluraanin, tiopentaalin ja ksylatsiinin kanssa. Yhteiskäyttö rauhoittavien lääkkeiden kanssa voi vahvistaa sydämen lyöntitiheyttä hidastavaa ja hengitystä lamauttavaa vaikutusta.

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa on aloitettava tukitoimenpiteet. Tarvittaessa voidaan antaa naloksonia tai hengitystä stimuloivia lääkkeitä. Koirilla buprenorfiinin yliannostus voi aiheuttaa uneliaisuutta. Erittäin suurilla annoksilla voi ilmetä sydämen hidaslyöntisyyttä ja mustuaisten pienentymistä. Naloksoni voi edesauttaa alentuneen hengitystihyden palautumista normaaliksi, ja hengitystä stimuloivat aineet kuten doksapraami ovat myös tehokkaita ihmisillä. Koska buprenorfiinilla on näihin lääkkeisiin verrattuna pitkä vaikutusaika, niitä voidaan joutua annostelemaan toistuvasti tai jatkuvana

infuusiona. Vapaaehtoisilla koehenkilöillä tehdyissä tutkimuksissa on saatu viitteitä siitä, että opiaattiantagonistit eivät täysin kumoa buprenorfiinin vaikutusta.

Toksikologisissa tutkimuksissa koirilla todettiin biliaarista hyperplasiaa, kun buprenorfiinihydrokloridia oli käytetty vuoden ajan suun kautta annoksella vähintään 3,5 mg/kg/vrk. Biliaarista hyperplasiaa ei havaittu annettaessa eläinlääkettä lihaksensisäisesti kolmen kuukauden ajan korkeintaan annoksella 2,5 mg/kg/vrk, joka on selvästi suurempi kuin yksikään koirien hoidossa käytettävä kliininen annos.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):

Hypertensio (kohonnut verenpaine), Takykardia (sydämen tiheälyöntisyys),

Sedaatio (rauhottuminen)¹

¹ Kun käytetään analgesian aikaansaamiseksi. Voi ilmetä suositeltua annostusta suuremmilla annoksilla.

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Pistoskohdan reaktio², Pistoskohdan kipu², Ääntely³

² Paikallinen epämiellyttävä tuntemus. Yleensä ohimenevä.

³ Johtuu pistoskohdan kivusta.

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):

Liiallinen syljeneritys, Bradykardia (sydämen hidaslyöntisyys), Alilämpöisyys, Elimistön kuivuminen, Levottomuus, Mioosi (mustuaisten pienentyminen), Hengityslama.

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):

Mydriaasi (mustuaisten laajentuminen)¹, Käyttäytymishäiriö^{1,2}

¹ Menee yleensä ohi 24 tunnin kuluessa.

² Euforian merkkejä (runsas kehrääminen, etutassuilla polkeminen, puskeminen).

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):

Sedaatio (rauhottuminen)³

³ Kun käytetään analgesian aikaansaamiseksi. Voi ilmetä suositeltua annostusta suuremmilla annoksilla.

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Pistoskohdan reaktio⁴, Pistoskohdan kipu⁴, Ääntely⁵

⁴ Paikallinen epämiellyttävä tuntemus. Yleensä ohimenevä.

⁵ Johtuu pistoskohdan kivusta.

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):

Hengityslama.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen (i.m.) tai laskimoon (i.v.).

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.

Koira: Leikkauksen jälkeinen kivunlievitys, sedaation vahvistaminen

Kissa: Leikkauksen jälkeinen kivunlievitys

10–20 mikrogrammaa buprenorfiinihydrokloridia painokiloa kohden (eli 0,3–0,6 ml eläinlääkettä/10 kg)

Analgeettisen vaikutuksen jatkamiseksi annos voidaan tarvittaessa toistaa:

Koira: joko 3–4 tunnin kuluttua annostuksella 10 mikrogrammaa buprenorfiinihydrokloridia painokiloa kohden
tai 5–6 tunnin kuluttua annostuksella 20 mikrogrammaa buprenorfiinihydrokloridia painokiloa kohden.

Kissa: kerran, 1–2 tunnin kuluttua 10–20 mikrogrammaa buprenorfiinihydrokloridia painokiloa kohden.

Kumitulppa voidaan lävistää korkeintaan 25 kertaa.

9. Annostusohjeet

Rauhoittava vaikutus alkaa 15 minuutin kuluessa ja kipua lievittävä vaikutus noin 30 minuutin kuluttua eläinlääkkeen annosta. Leikkauksen ja heräämisen aikaisen kivun lievityksen varmistamiseksi eläinlääke tulisi antaa ennen leikkausta osana esilääkitystä.

Annettaessa eläinlääkettä rauhoituksen vahvistamiseksi tai osana esilääkitystä tulee muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden, esimerkiksi asepromatsiinin tai medetomidinin, annosta vähentää. Vähennyksen määrä riippuu vaaditun rauhoituksen asteesta, yksittäisestä eläimestä, muiden esilääkitykseen kuuluvien lääkkeiden tyypistä sekä anestesian induktio- ja ylläpitotavasta. Inhaloitavan anestesia-aineen määrää voi myös olla mahdollista vähentää. Opioideja käytettäessä eläinten yksilöllisissä vasteissa voi olla eroja, mistä syystä yksittäisen eläimen vastetta tulee seurata ja seuraavia annoksia muuttaa tarpeen mukaan. Toistuva annostelu ei aina lisää kipua lievittävää tehoa. Tällöin tulee harkita sopivan injisoitavan steroideihin kuulumattoman tulehduskipulääkkeen (NSAID) antoa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr 29188

Pakkauskoot:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

12.06.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vetviva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

Puh: +358 201 443 360

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Buprenorfin (som hydroklorid) 0,3 mg

Hjälpämnen:

Klorkresol 1,35 mg

Klar, färglös eller nästan färglös lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Hund

Postoperativ smärtlindring.

Förstärkning av den sedativa effekten hos centralt verkande läkemedel.

Katt

Postoperativ smärtlindring.

5. Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Skall ej administreras intratekalt eller epiduralt.

Skall ej användas preoperativt för kejsarsnitt (se avsnitt "Dräktighet").

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av produkten under nedan omständigheter bör endast ske i enlighet med behandlande 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 nedsatta katter.

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

Det har inte visats att buprenorfin är säkert för djur som är yngre än 7 veckor.
En upprepad administrering tidigare än det rekommenderade intervallet, som föreslås i avsnitt ”Dosering för varje djurslag” rekommenderas inte.
Långtidssäkerheten hos buprenorfin hos katter har inte undersökts utöver administrering under 5 på varandra följande dagar.
Effekten av en opioid på en huvudskada bestäms av skadans typ och svårighetsgrad samt det givna andningsstödet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händer och exponerat område noggrant efter oavsiktligt spill.
Eftersom buprenorfin har opioidliknande aktivitet bör försiktighet iakttas för att undvika självinjektion. Vid fall av oavsiktlig självinjektion eller oavsiktligt intag måste läkare omedelbart kontaktas och bipacksedeln eller etiketten visas för läkaren. Naloxon bör finnas tillgängligt för fall av oavsiktlig självinjektion eller oavsiktligt intag. Tvätta noggrant med kallt rinnande vatten vid oavsiktlig kontakt med ögon eller spill på hud. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett belägg för några 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 föräldern under dräktigheten och en försämrad postnatal vård på grund av sedering av mödrarna.
Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning, eftersom reproduktiva toxicitetsstudier inte har genomförts hos djurslaget. Läkemedlet 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”).

Laktation:

Studier på digivande råttor har visat att koncentrationerna av oförändrat buprenorfin i mjölken kunde jämföras med eller överskred koncentrationerna i plasma efter intramuskulär administrering av buprenorfin. Eftersom buprenorfin sannolikt utsöndras i mjölken hos andra arter rekommenderas inte användning under laktation. Skall endast användas 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 bör användas 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:

Vid överdosering bör stödjande åtgärder vidtas och vid behov kan naloxon eller andningsstimulerande medel användas.
När hundar får en överdos av buprenorfin kan det orsaka letargi. Vid mycket höga doser kan bradykardi och mios observeras.

Naloxon kan motverka en sänkt andningsfrekvens, och andningsstimulerande medel som doxapram är också effektiva hos människa. På grund av den förlängda verknings tiden hos buprenorfin jämfört med sådana läkemedel kan man behöva ge dem upprepade gånger eller genom kontinuerlig infusion. Studier på människa med frivilliga deltagare har visat att opiatantagonister kanske inte helt häver 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 mer än någon klinisk dosregim hos hund.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hund:

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

Hypertoni (högt blodtryck), takykardi (snabb hjärtrytm); sedering¹.

¹ Kan förekomma i samband smärtlindring vid dosnivåer som överstiger de rekommenderade.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Reaktioner vid injektionsstället², smärta vid injektionsstället²; vokalisering³.

² Med lokalt obehag. Vanligen övergående.

³ Orsakas av smärta vid injektionsstället.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Hypersalivation (ökad salivproduktion); bradykardi (långsam hjärtrytm); hypotermi (sänkt kroppstemperatur), dehydrering (uttorkning); agitation; mios (sammandragna pupiller); andningsdepression.

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Mydrias¹(vidgade pupiller); beteendestörningar^{1,2}.

¹ I allmänhet övergående inom 24 timmar.

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

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

Sedering³.

³ Kan förekomma i samband smärtlindring vid dosnivåer som överstiger de rekommenderade.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Reaktioner vid injektionsstället⁴, smärta vid injektionsstället⁴; vokalisering⁵.

⁴ Med lokalt obehag. Vanligen övergående.

⁵ Orsakas av smärta vid injektionsstället.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

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:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

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.

Hund: Postoperativ smärtlindring, förstärkning av sedering

Katt: Postoperativ smärtlindring

10–20 mikrogram buprenorfinhydroklorid per kg kroppsvikt (d.v.s. 0,3–0,6 ml läkemedel/10 kg).

För ytterligare smärtlindring, upprepa vid behov:

Hund: antingen efter 3–4 timmar med 10 mikrogram buprenorfinhydroklorid/kg kroppsvikt eller efter 5–6 timmar med 20 mikrogram buprenorfinhydroklorid/kg kroppsvikt.

Katt: 10–20 mikrogram buprenorfinhydroklorid/kg kroppsvikt en gång efter 1–2 timmar.

Gummiproppen kan punkteras maximalt 25 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

Den sedativa effekten föreligger 15 minuter efter administreringen medan den smärtlindrande effekten blir tydlig först efter cirka 30 minuter. För att säkerställa att smärtlindring föreligger 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. Minskningen bestäms av den önskade sederingsgraden, det enskilda djuret, typ av andra läkemedel som ingår i premedicineringen samt hur anestesin ges och upprätthålls. Man kan eventuellt också minska den mängd inhalationsanestetikum som används.

Djur som får opioider med sedativa och smärtlindrande egenskaper kan svara på olika sätt. Därför bör det enskilda djurets svar övervakas och efterföljande doser justeras i samma mån. 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 eller apotekspersonal 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: 29188

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

12.06.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo

Tel.: +358 201 443 360

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

17. Övrig information