

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/13/0052

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

Buprenorphine

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur

Aktīvā viela:

Buprenorfin (hidrohlorīda veidā) 0,3 mg

Palīgviela:

Hlorkrezols 1,35 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz gandrīz bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

SUNĪ

Pēcoperācijas analgēzijai.

Centrālas darbības līdzekļu sedatīvās iedarbības potencēšanai.

KAĶĪ

Pēcoperācijas analgēzijai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Neievadīt intratekāli vai peridurāli. Nelietot pirms ķeizargrieziena operācijas (skatīt apakšpunktu "Grūsnība").

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Suņiem var rasties siekalošanās, bradikardija, hipotermija, uzbudinājums, dehidratācija un mioze, un retāk var rasties arī hipertensija un tahikardija.

Kaķiem bieži rodas midriāze un eiforijas pazīmes (pastiprināta murrāšana, mīņāšanās, pieglaušanās), kas parasti izzūd 24 stundu laikā.

Buprenorfinis var izraisīt elpošanas nomākumu (skatīt apakšpunktu “Īpaši brīdinājumi”). Lietojot zāles analgēzijas nolūkā, sedāciju novēro reti, taču tā var rasties, ja lieto lielākas devas par ieteiktajām. Ļoti reti var būt vietējs diskomforts vai sāpes injekcijas vietā, izraisot dzīvnieka vokalizāciju. Parasti tas ir pārejoši.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

SUŅI: **pēcoperācijas analgēzijai, sedācijas pastiprināšanai**

KAĶI: **pēcoperācijas analgēzijai**

10–20 mikrogrami uz kg (0,3–0,6 ml uz 10 kg)

Nepieciešamības gadījumā turpmākai sāpju mazināšanai zāles var lietot atkārtoti:

SUŅI: pēc 3–4 stundām, lietojot 10 µg/kg,

 vai pēc 5–6 stundām, lietojot 20 µg/kg.

KAĶI: vienu reizi pēc 1–2 stundām, lietojot 10–20 µg/kg.

Gumijas aizbāzni var caurdurt līdz 25 reizēm.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai gan sedatīvā iedarbība parādās 15 minūtes pēc ievadīšanas, analgēzija parādās aptuveni pēc 30 minūtēm. Lai nodrošinātu analgēziju operācijas laikā un tūlīt pēc atmošanās, zāles jāievada pirms operācijas veiktās premedikācijas ietvaros.

Lietojot sedācijas pastiprināšanai vai premedikācijas ietvaros, jāsamazina citu centrālas darbības līdzekļu, piemēram, acepromazīna vai medetomidīna, deva. Samazinājums būs atkarīgs no nepieciešamās sedācijas pakāpes, konkrētā dzīvnieka, citu premedikācijā iekļauto līdzekļu veida un anestēzijas inducēšanas un uzturēšanas. Iespējams samazināt arī izmantotā inhalējamā anestēzijas līdzekļa daudzumu.

Dzīvniekiem, kuriem tiek lietoti opioīdi ar sedatīvu un pretsāpju iedarbību, var būt atšķirīga atbildes reakcija. Tādēļ jāseko līdzi atbildes reakcijai konkrētajiem dzīvniekiem un atbilstīgi jālieto turpmākās devas. Dažos gadījumos atkārtotas devas var nenodrošināt papildu analgēziju. Tādā gadījumā jāizvērtē iespējamība lietot piemērotus injicējamus NPL(nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus).

Pirms ievadīšanas precīzi jānosaka dzīvnieka svaru.

Lai būtu iespējams ievadīt pareizu devu, jāizmanto atbilstoši graduēta šļirce.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā un uz kārbīņas pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz tā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Veterināro zāļu lietošana zemāk minētajos apstākļos var tikt pieļauta tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Buprenorfīns var izraisīt elpošanas nomākumu un, tāpat kā citu opioīdu grupas līdzekļu lietošanas gadījumā, jāievēro piesardzība, ārstējot dzīvniekus ar elpošanas funkciju traucējumiem vai dzīvniekus, kas saņem zāles, kuras var izraisīt elpošanas nomākumu.

Nieru, sirds vai aknu disfunkcijas vai šoka gadījumā šo zāļu lietošana var būt saistīta ar lielāku risku.

Lietošanas drošums nav pilnībā izvērtēts kaķiem, kas ir slīktā vispārējā klīniskā stāvoklī.

Buprenorfīns piesardzīgi jālieto dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem, īpaši ar žultsceļu slimībām, jo šī viela tiek metabolizēta aknās. Šādiem dzīvniekiem tas var ietekmēt zāļu darbības intensitāti un ilgumu.

Buprenorfīna lietošanas drošums dzīvniekiem līdz 7 nedēļu vecumam nav pierādīts.

Atkārtota lietošana, pirms pagājis apakšpunktā "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas" ieteiktais atkārtotas lietošanas intervāls, nav ieteicama.

Buprenorfīna ilgstošas lietošanas drošums kaķiem lietojot ilgāk kā 5 dienas pēc kārtas, nav pētīts.

Opioīdu ietekme uz galvas traumu ir atkarīga no traumas veida un smaguma, kā arī no plaušu ventilācijas (elpināšanas) iespējām.

Mijiedarbība ar citām zālēm:

Buprenorfīns var izraisīt zināmu miegainību, ko var pastiprināt citi centrālas darbības līdzekļi, tostarp transkvilizatori, sedatīvie līdzekļi un miega zāles.

Ir veikti pētījumi cilvēkiem, kas liecina, ka terapeitiskas buprenorfīna devas nemazina standarta opioīdu agonistu pretsāpju iedarbību un ka gadījumos, kad buprenorfīnu lieto normālu terapeitisko devu robežās, opioīdu agonistus standarta devā var lietot arī pirms iepriekš minēto zāļu darbības beigām, un pretsāpju iedarbība nemazinās. Tomēr buprenorfīnu nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar morfīnu vai citiem opioīdu tipa pretsāpju līdzekļiem, piemēram, ar etorfīnu, fentanilu, petidīnu, metadonu, papaveretumu vai butorfanolu.

Buprenorfīns ir lietots kopā ar acepromazīnu, alfaksalonu/alfadalonu, atropīnu, deksmedetomidīnu, halotānu, izoflurānu, ketamīnu, medetomidīnu, propofolu, sevoflurānu, tiopentālu un ksilazīnu. Lietojot kombinācijā ar sedatīviem līdzekļiem, var pastiprināties sirdsdarbību un elpošanu nomācošā iedarbība.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāveic atbalstoši pasākumi un, ja tas ir atbilstoši, var lietot naloksonu vai elpošanu stimulējošus līdzekļus.

Lietots pārāk lielā devā suņiem, buprenorfīns var izraisīt letarģiju. Lietojot ļoti lielas devas, var novērot bradikardiju un miozi.

Naloksons var novērst palēninātu elpošanas ritmu, un cilvēkiem efektīvi ir arī elpošanas stimulatori, piemēram, doksaprans. Tā kā buprenorfīnam salīdzinājumā ar minētajām zālēm ir ilgāks darbības laiks,

tās var būt jālieto atkārtoti vai nepārtrauktas infūzijas veidā. Pētījumi ar brīvprātīgiem cilvēkiem liecina, ka opiātu antagonistu var pilnībā nenovērst buprenorfīna iedarbību.

Toksikoloģijas pētījumos ar buprenorfīna hidrohlorīdu suņiem pēc iekšķīgas zāļu lietošanas viena gada garumā 3,5 mg/kg dienā vai lielākā devā novērota žultsceļu hiperplāzija. Žultsceļu hiperplāzija nav novērota pēc 3 mēnešu garumā katru dienu izdarītām intramuskulārām injekcijām, lietojot devas līdz 2,5 mg/kg dienā. Tas ievērojami pārsniedz jebkuras klīniskās devas suņiem.

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība. Tomēr šajos pētījumos konstatēta embrija zaudēšana pēc tā implantēšanās dzemdē un augļa agrīna bojāeja. Šīs parādības varētu būt rezultāts mātes veselības stāvokļa pasliktinājumam grūsnības laikā un samazinātai mazuļu postnatālai aprūpei mātes sedācijas dēļ.

Tā kā reproduktīvās toksicitātes pētījumi ar mērķa sugām nav veikti, zāles drīkst lietot tikai tad, ja atbildīgais veterinārārsts ir izvērtējis ieguvuma un riska attiecību.

Ņemot vērā elpošanas nomākumu mazulim pēc piedzimšanas, šīs zāles nedrīkst lietot pirms ķeizargrieziena operācijas, un pēc minētās operācijas tās drīkst lietot tikai ar īpašu piesardzību (skatīt apakšpunktu "Laktācija").

Laktācija:

Pētījumi ar žurkām laktācijas periodā liecina, ka pēc intramuskulāras buprenorfīna ievadīšanas neizmainīta buprenorfīna koncentrācija pienā bija līdzīga koncentrācijai plazmā vai augstāka par to. Tā kā ir iespējama buprenorfīna izdalīšanās pienā citu sugu dzīvniekiem, to nav ieteicams lietot laktācijas periodā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc nejaūšas izšļakstīšanās rūpīgi mazgāt rokas/ skarto zonu.

Tā kā buprenorfīnam ir opioīdiem līdzīga darbība, jāuzmanās, lai nenotiktu pašinjicēšana. Ja notikusi nejaūša pašinjekcija vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Gadījumā, ja notikusi nejaūša parenterāla ievadīšana, jābūt pieejamam naloksonam.

Ja notikusi saskare ar acīm vai ādu, rūpīgi mazgāt ar aukstu tekošu ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisku palīdzību.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Farmakodinamiskās īpašības

Buprenorfīns ir spēcīgs ilgstošas darbības pretsāpju līdzeklis, kas darbojas, saistoties pie opiātu receptoriem centrālajā nervu sistēmā. Buprenorfīns var potencēt citu centrālas darbības līdzekļu darbību, taču klīniskās devās lietotam buprenorfīnam ir tikai ierobežota sedatīvā iedarbība. Buprenorfīna pretsāpju darbības pamatā ir tā augstā afinitāte pret opiātu receptoriem, īpaši μ , centrālajā nervu sistēmā. Klīniskās devās lietots buprenorfīns ar augstu afinitāti un aviditāti saistās pie receptoriem, un tā disociācija no receptora notiek lēni. Tas varētu būt iemesls tā ilgākajam darbības laikam. Buprenorfīns nedaudz ietekmē gastrointestinālo motilitāti.

Farmakokinētiskie dati

Sedācijas pazīmes parasti parādās 15 minūšu laikā. Pretsāpju darbība parādās aptuveni pēc 30 minūtēm, un maksimālo efektu parasti novēro pēc aptuveni 1–1,5 stundām. Pēc intravenozas ievadīšanas suņiem ir vērojamas būtiskas farmakokinētisko raksturlielumu atšķirības. Galvenais izvadīšanas ceļš suņiem un kaķiem ir fēces. Augstākā ar zālēm saistīta materiāla koncentrācija ir novērota aknās, plaušās un galvas smadzenēs. Maksimālā koncentrācija tika sasniegta īsā laikā, un 24 stundas pēc zāļu lietošanas koncentrācija atkal bija zema.

Iepakojumu izmērs

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA "Kalnabeite"

Kalnabeišu aleja 25

Sigulda

Siguldas novads

LV-2150