

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml Soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Buprenorfina (come cloridrato) 0,3 mg

Eccipienti:

Clorocresolo 1,35 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione chiara, da incolore a quasi incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

CANI

Analgesia post operatoria.

Potenziamento degli effetti sedativi delle sostanze che agiscono a livello centrale.

GATTI

Analgesia post operatoria.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare per via intratecale o epidurale.

Non utilizzare nella premedicazione in caso di parto cesareo (vedere paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto nelle circostanze qui sotto riportate dovrebbe avvenire solo in seguito ad una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

La buprenorfina può causare depressione respiratoria e come per altri oppiacei, bisogna prestare particolare attenzione nel trattare animali con funzionalità respiratoria compromessa o animali che ricevono farmaci in grado di indurre depressione respiratoria.

Nei casi di disfunzione renale, epatica e cardiaca o shock, l'uso di questo prodotto è associato ad un rischio maggiore.

La sicurezza non è stata pienamente valutata in gatti clinicamente compromessi.

La buprenorfina dovrebbe essere usata con cautela in soggetti con alterazioni della funzionalità epatica e soprattutto con patologie a carico del tratto biliare, poiché la buprenorfina è metabolizzata nel fegato, nei suddetti animali l'intensità e la durata d'azione della stessa potrebbe essere influenzata. La sicurezza della buprenorfina non è stata dimostrata in animali di età inferiore alle 7 settimane.

Non sono raccomandate somministrazioni ripetute ad intervalli più brevi rispetto a quelli previsti nel paragrafo 4.9.

Nei gatti la tollerabilità della buprenorfina a lungo termine non è stata valutata per più di 5 giorni consecutivi di somministrazione.

L'effetto di un oppiaceo sul trauma cranico è dipendente dal tipo e dalla severità del danno nonché dal supporto respiratorio utilizzato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di versamento accidentale del prodotto lavarsi accuratamente le mani o la zona interessata.

Avendo la buprenorfina un'azione oppioido-simile, bisognerebbe prendere ogni precauzione per evitare l'auto iniezione. In caso di auto iniezione o ingestione accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di esposizione parenterale accidentale dovrebbe essere a disposizione il naloxone.

In seguito a contatto con occhi o cute, lavare accuratamente con acqua corrente fredda. Consultare il medico se l'irritazione persiste.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel cane possono manifestarsi salivazione, bradicardia, ipotermia, agitazione, disidratazione, miosi e più raramente ipertensione e tachicardia.

Nei gatti si manifestano frequentemente midriasi e segni di euforia (il gatto fa le fusa, cammina e si sfrega in maniera eccessiva), ma normalmente queste manifestazioni si risolvono nell'arco delle 24 ore.

La buprenorfina può causare depressione respiratoria (consultare il paragrafo 4.5). Se utilizzata a scopo analgesico, la sedazione è molto rara, ma si può manifestare con dosi superiori a quelle raccomandate.

Disturbi locali o dolore nel sito di iniezione, con conseguente vocalizzazione, si possono verificare molto raramente*. L'effetto è normalmente transitorio.

*La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Studi di laboratorio nei ratti non hanno dimostrato alcun effetto teratogeno. Comunque questi studi hanno evidenziato perdite successive all'annidamento dell'embrione e morte fetale precoce. Tali manifestazioni possono essere ricondotte alle carenti condizioni fisiche durante la gestazione e le cure parenterali post partum a causa della sedazione a cui le madri sono state sottoposte.

Poiché non sono stati eseguiti studi sulla tossicità riproduttiva nelle specie target, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile. Il prodotto non dovrebbe essere usato in premedicazione in caso di parto cesareo, a causa del rischio di determinare depressione respiratoria nel nascituro e nella fase post operatoria dovrebbe essere utilizzato esclusivamente con particolari precauzioni (vedere sotto).

Allattamento:

Studi di laboratorio in ratti in lattazione hanno evidenziato che in seguito a somministrazione intramuscolare di buprenorfina la concentrazione di buprenorfina immodificata nel latte eguagliava o superava quella del plasma. Poiché è plausibile che la buprenorfina sia escreta nel latte anche in altre specie, l'utilizzo in lattazione non è raccomandato.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La buprenorfina può causare sonnolenza, che può essere potenziata da altre sostanze che agiscono a livello centrale, compresi tranquillanti, sedativi ed ipnotici.

Nell'uomo è stato evidenziato che dosi terapeutiche di buprenorfina non riducono l'efficacia analgesica di dosi standard di agonisti degli oppioidi e che quando la buprenorfina è utilizzata all'interno del normale intervallo terapeutico, dosi standard di agonisti degli oppioidi possono essere somministrate prima che gli effetti della precedente somministrazione siano terminati, senza comprometterne l'analgesia. Ad ogni modo si raccomanda di non utilizzare la buprenorfina in associazione con la morfina o altri oppiacei di tipo analgesico, quali ad esempio l'etorfina, il fentanyl, la petidina, il metadone, il papaveretum o il butorfanolo.

La buprenorfina è stata utilizzata con acepromazina, alphaxalone/alphadolone, atropina, dexmedetomidina, alotano, isoflurano, ketamina, medetomidina, propofol, sevoflurano, tiopentale e xilazina. Se usato in combinazione con sedativi, gli effetti depressivi sulla frequenza cardiaca e sulla respirazione possono aumentare.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare e intravenoso.

CANI: Analgesia post operatoria, potenziamento della sedazione.

GATTI: Analgesia post operatoria.

10 – 20 microgrammi/kg (0,3 – 0,6 ml ogni 10 kg di peso)

Se è necessario alleviare ulteriormente il dolore, la dose può essere ripetuta:

CANE: dopo 3 - 4 ore con 10 µg/kg, oppure
 dopo 5 - 6 ore con 20 µg/kg.

GATTI: una volta sola, dopo 1 - 2 ore con 10 - 20 µg/kg.

Mentre gli effetti sedativi si manifestano 15 minuti dopo la somministrazione, l'attività analgesica compare approssimativamente dopo 30 minuti. Per essere sicuri che l'analgesia sia presente durante l'intervento e in fase di recupero post operatorio, il prodotto dovrebbe essere somministrato prima dell'intervento, in fase di premedicazione.

Se somministrato per potenziare la sedazione o in premedicazione, si dovrebbe ridurre il dosaggio di altre sostanze che agiscono a livello centrale, come l'acepromazina o la medetomidina.

Questa riduzione sarà dipendente dal grado di sedazione richiesta, dalle caratteristiche dell'animale, dagli altri agenti inclusi nella premedicazione e da come l'anestesia verrà indotta e mantenuta. Potrebbe rivelarsi possibile anche la riduzione della quantità di anestetico inalatorio da usare.

Negli animali ai quali sono somministrati oppiacei con proprietà sedative e analgesiche si possono manifestare effetti diversi. Per cui la risposta al farmaco dovrebbe essere monitorata in ogni animale,

modificando le dosi successive di conseguenza. Talvolta dosi ripetute potrebbero non garantire una maggiore analgesia. In questi casi potrebbe essere preso in considerazione l'utilizzo di FANS iniettabili.

Prima della somministrazione, il peso dell'animale dovrebbe essere determinato accuratamente.

È opportuno utilizzare una siringa adeguatamente graduata per garantire il corretto dosaggio.

Il tappo di gomma può essere perforato un massimo di 25 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, bisogna mettere in atto misure di sostegno, e se opportuno somministrare naloxone e sostanze stimolanti la respirazione.

Nel cane, se somministrata a dosi superiori rispetto a quelle terapeutiche, la buprenorfina può causare letargia. A dosaggi molto alti sono stati osservati bradicardia e miosi.

Il naloxone può apportare benefici nel ripristinare la ridotta frequenza respiratoria e gli stimolanti della respirazione come il doxapram si sono rivelati efficaci nell'uomo. Potrebbero essere necessarie somministrazioni ripetute o infusioni continue in virtù degli effetti prolungati della buprenorfina rispetto ad altri farmaci.

Nell'uomo studi su volontari hanno indicato che gli antagonisti degli oppioidi potrebbero non contrastare pienamente gli effetti della buprenorfina.

In studi tossicologici sulla buprenorfina cloridrato nei cani, si è potuta osservare iperplasia biliare dopo somministrazioni orali di dosi pari e superiori a 3,5 mg/kg/die durante un intero anno. L'iperplasia biliare non si è manifestata in seguito ad iniezioni intramuscolari a dosaggi fino a 2,5 mg/kg/die per 3 mesi. Queste dosi sono decisamente superiori a quelle utilizzate in qualsiasi schema posologico nel cane.

Si prega di fare riferimento ai paragrafi 4.5 e 4.6 del presente RCP.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: analgesici oppiacei, derivati dell'oripavine.

Codice ATCvet: QN02AE01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

In sintesi, la buprenorfina è un potente analgesico a lunga durata che agisce sui recettori degli oppioidi del sistema nervoso centrale. La buprenorfina è in grado di potenziare gli effetti di altre sostanze che agiscono a livello centrale, ma a differenza della maggior parte degli oppiacei, a dosi cliniche essa ha solo un modesto effetto sedativo.

La buprenorfina esercita i suoi effetti analgesici attraverso un'alta affinità di legame con diverse sottoclassi di recettori degli oppioidi, soprattutto i recettori μ nel sistema nervoso centrale. Ai dosaggi clinici necessari per l'analgesia, la buprenorfina si lega ai recettori degli oppioidi con un'alta affinità ed un'elevata avidità recettoriale, tanto è che la sua dissociazione dal sito del recettore è lenta, come dimostrato da studi in vitro. Questa proprietà unica della buprenorfina può spiegare la sua maggiore durata d'azione al confronto con la morfina. Nei casi in cui eccessivi agonisti degli oppioidi sono già legati ai recettori per gli oppioidi, la buprenorfina può esercitare un'attività antagonista dei narcotici come conseguenza della sua elevata affinità di legame con i recettori degli stessi. Questo dimostra un effetto antagonista sulla morfina equivalente a quello del naloxone.

La buprenorfina esercita modesti effetti sulla motilità gastro-intestinale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Per via parenterale, il prodotto può essere somministrato attraverso iniezione intramuscolare o intravenosa. La buprenorfina è rapidamente assorbita in seguito a somministrazione intramuscolare sia nell'uomo che in varie specie animali. La sostanza è altamente lipofila e il volume di distribuzione nei compartimenti corporei è ampio.

Effetti farmacologici come ad esempio la midriasi possono verificarsi dopo qualche minuto dalla somministrazione e i segni della sedazione appaiono in genere dopo 15 minuti. Gli effetti analgesici si rendono manifesti dopo 30 minuti con un picco degli effetti che è generalmente osservabile dopo 1 - 1,5 ore.

In seguito a somministrazione intravenosa nei cani, con dosi pari a 20 µg/kg, l'emivita terminale media è di 9 ore, e la clearance media è di 24 ml/kg/min, anche se esiste una considerevole variabilità fra i cani nei parametri farmacocinetici.

Nei gatti, in seguito alla somministrazione intramuscolare, l'emivita terminale media è di 6,3 ore e la clearance di 23 ml/kg/min, sebbene la variabilità dei parametri farmacocinetici fra i gatti è molto elevata.

Studi associati di farmacodinamica e farmacocinetica hanno dimostrato una marcata isteresi fra la concentrazione plasmatica e l'effetto analgesico. La concentrazione plasmatica di buprenorfina non dovrebbe essere usata per formulare lo schema posologico del singolo animale, che dovrebbe invece essere ottenuto monitorando la risposta del paziente.

Le feci rappresentano la principale via di eliminazione in tutte le specie ad eccezione del coniglio, in cui predomina l'escrezione urinaria. La buprenorfina va incontro a N-dealchilazione e a coniugazione con glucoronide nella parete intestinale, i suoi metaboliti sono escreti attraverso la bile nel tratto gastroenterico.

Negli studi di distribuzione tissutale compiuti in ratti e scimmie rhesus la massima concentrazione di materiale correlato alla sostanza è stato osservato nel fegato, nei polmoni e nel cervello. Il picco veniva raggiunto rapidamente e scendeva a bassi livelli 24 ore dopo la somministrazione.

Studi sul legame farmaco-proteico nei ratti hanno evidenziato che la buprenorfina si lega saldamente alle proteine plasmatiche, e principalmente alle alfa e beta globuline.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorocresolo

Glucosio monoidrato

Acido cloridrico (*correttore di pH*)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flacone nel confezionamento esterno per proteggerlo dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro ambrato di tipo I, con tappo di gomma bromobutilica sigillato con capsula in alluminio.

Confezioni: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14, 4600 Wels
Austria

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 10 ml	A.I.C. 104356011
5 flaconi da 10 ml	A.I.C. 104356023
10 flaconi da 10 ml	A.I.C. 104356035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/07/2013

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R. n. 309/90 e successive modifiche. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Vietata la vendita al pubblico.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml Soluzione iniettabile per cani e gatti
Buprenorfina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Buprenorfina (come cloridrato) 0,3 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

-

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per l'uso i.m o e.v.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R. n. 309/90 e successive modifiche. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Vietata la vendita al pubblico.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'A.I.C.:

VetViva Richter GmbH,
Durisolstrasse 14, 4600 Wels
Austria

Fabbricante responsabile dei lotti di fabbricazione:

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14, 4600 Wels
Austria

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 10 ml	A.I.C. 104356011
5 flaconi da 10 ml	A.I.C. 104356023
10 flaconi da 10 ml	A.I.C. 104356035

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a barre a
lettura ottica D.M. 17/12/2007
Spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml Soluzione iniettabile per cani e gatti

Buprenorfina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Buprenorfina (come cloridrato) 0,3 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

e.v., i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml Soluzione iniettabile per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml Soluzione iniettabile per cani e gatti

Buprenorfina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Buprenorfina (come cloridrato) 0,3 mg

Eccipiente:

Clorocresolo 1,35 mg

Soluzione chiara, da incolore a quasi incolore.

4. INDICAZIONE(I)

CANI

Analgesia post operatoria.

Potenziamento degli effetti sedativi delle sostanze che agiscono a livello centrale.

GATTI

Analgesia post operatoria.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare per via intratecale o epidurale.

Non utilizzare nella premedicazione in caso di parto cesareo (vedere paragrafo "Gravidanza").

6. REAZIONI AVVERSE

Nel cane possono manifestarsi salivazione, bradicardia, ipotermia, agitazione, disidratazione, miosi e più raramente ipertensione e tachicardia.

Nei gatti si manifestano frequentemente midriasi e segni di euforia (il gatto fa le fusa, cammina e si sfrega in maniera eccessiva), ma normalmente queste manifestazioni si risolvono nell'arco delle 24 ore.

La buprenorfina può causare depressione respiratoria (consultare il paragrafo “Avvertenze speciali”). Se utilizzata a scopo analgesico, la sedazione è molto rara, ma si può manifestare con dosi superiori a quelle raccomandate.

Disturbi locali o dolore nel sito di iniezione, con conseguente vocalizzazione, si possono verificare molto raramente*. L'effetto è normalmente transitorio.

*La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare e intravenoso.

CANI: Analgesia post operatoria, potenziamento della sedazione.

GATTI: Analgesia post operatoria.

10 – 20 microgrammi/kg (0,3 – 0,6 ml ogni 10 kg di peso)

Se è necessario alleviare ulteriormente il dolore, la dose può essere ripetuta:

CANE: dopo 3 - 4 ore con 10 µg/kg, oppure
 dopo 5 - 6 ore con 20 µg/kg.

GATTI: una volta sola, dopo 1 - 2 ore con 10 - 20 µg/kg.

Il tappo di gomma può essere perforato un massimo di 25 volte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Mentre gli effetti sedativi si manifestano 15 minuti dopo la somministrazione, l'attività analgesica compare approssimativamente dopo 30 minuti. Per essere sicuri che l'analgesia sia presente durante l'intervento e in fase di recupero post operatorio, il prodotto dovrebbe essere somministrato prima dell'intervento, in fase di premedicazione.

Se somministrato per potenziare la sedazione o in premedicazione, si dovrebbe ridurre il dosaggio di altre sostanze che agiscono a livello centrale, come l'acepromazina o la medetomidina.

Questa riduzione sarà dipendente dal grado di sedazione richiesta, dalle caratteristiche dell'animale, dagli altri agenti inclusi nella premedicazione e da come l'anestesia verrà indotta e mantenuta. Potrebbe rivelarsi possibile anche la riduzione della quantità di anestetico inalatorio da usare.

Negli animali ai quali sono somministrati oppiacei con proprietà sedative e analgesiche si possono manifestare effetti diversi. Per cui la risposta al farmaco dovrebbe essere monitorata in ogni animale, modificando le dosi successive di conseguenza. Talvolta dosi ripetute potrebbero non garantire una maggiore analgesia. In questi casi potrebbe essere preso in considerazione l'utilizzo di FANS iniettabili.

Prima della somministrazione, il peso dell'animale dovrebbe essere determinato accuratamente.

È opportuno utilizzare una siringa adeguatamente graduata per garantire il corretto dosaggio.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nel confezionamento esterno per proteggerlo dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso del prodotto nelle circostanze qui sotto riportate dovrebbe avvenire solo in seguito ad una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

La buprenorfina può causare depressione respiratoria e come per altri oppiacei, bisogna prestare particolare attenzione nel trattare animali con funzionalità respiratoria compromessa o animali che ricevono farmaci in grado di indurre depressione respiratoria.

Nei casi di disfunzione renale, epatica e cardiaca o shock, l'uso di questo prodotto è associato ad un rischio maggiore.

La sicurezza non è stata pienamente valutata in gatti clinicamente compromessi.

La buprenorfina dovrebbe essere usata con cautela in soggetti con alterazioni della funzionalità epatica e soprattutto con patologie a carico del tratto biliare, poiché la buprenorfina è metabolizzata nel fegato, nei suddetti animali l'intensità e la durata d'azione della stessa potrebbe essere influenzata.

La sicurezza della buprenorfina non è stata dimostrata in animali di età inferiore alle 7 settimane.

Non sono raccomandate somministrazioni ripetute ad intervalli più brevi rispetto a quelli previsti nel paragrafo "Posologia per ciascuna specie".

Nei gatti la tollerabilità della buprenorfina a lungo termine non è stata valutata per più di 5 giorni consecutivi di somministrazione.

L'effetto di un oppiaceo sul trauma cranico è dipendente dal tipo e dalla severità del danno nonché dal supporto respiratorio utilizzato.

Interazione con altri medicinali veterinari:

La buprenorfina può causare sonnolenza, che può essere potenziata da altre sostanze che agiscono a livello centrale, compresi tranquillanti, sedativi ed ipnotici.

Nell'uomo è stato evidenziato che dosi terapeutiche di buprenorfina non riducono l'efficacia analgesica di dosi standard di agonisti degli oppioidi e che quando la buprenorfina è utilizzata all'interno del normale intervallo terapeutico, dosi standard di agonisti degli oppioidi possono essere somministrate prima che gli effetti della precedente somministrazione siano terminati, senza comprometterne l'analgesia. Ad ogni modo si raccomanda di non utilizzare la buprenorfina in associazione con la morfina o altri oppiacei di tipo analgesico, quali ad esempio l'etorfina, il fentanil, la petidina, il metadone, il papaveretum o il butorfanolo.

La buprenorfina è stata utilizzata con acepromazina, alphaxalone/alphadolone, atropina, dexmedetomidina, alotano, isoflurano, ketamina, medetomidina, propofol, sevoflurano, tiopentale e xilazina. Se usato in combinazione con sedativi, gli effetti depressivi sulla frequenza cardiaca e sulla respirazione possono aumentare.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio, bisogna mettere in atto misure di sostegno, e se opportuno somministrare naloxone e sostanze stimolanti la respirazione.

Nel cane, se somministrata a dosi superiori rispetto a quelle terapeutiche, la buprenorfina può causare letargia. A dosaggi molto alti sono stati osservati bradicardia e miosi.

Il naloxone può apportare benefici nel ripristinare la ridotta frequenza respiratoria e gli stimolanti della respirazione come il doxapram si sono rivelati efficaci nell'uomo. Potrebbero essere necessarie somministrazioni ripetute o infusioni continue in virtù degli effetti prolungati della buprenorfina rispetto ad altri farmaci.

Nell'uomo studi su volontari hanno indicato che gli antagonisti degli oppioidi potrebbero non contrastare pienamente gli effetti della buprenorfina.

In studi tossicologici sulla buprenorfina cloridrato nei cani, si è potuta osservare iperplasia biliare dopo somministrazioni orali di dosi pari e superiori a 3,5 mg/kg/die durante un intero anno. L'iperplasia biliare non si è manifestata in seguito ad iniezioni intramuscolari a dosaggi fino a 2,5 mg/kg/die per 3 mesi. Queste dosi sono decisamente superiori a quelle utilizzate in qualsiasi schema posologico nel cane.

Gravidanza:

Studi di laboratorio nei ratti non hanno dimostrato alcun effetto teratogeno. Comunque questi studi hanno evidenziato perdite successive all'annidamento dell'embrione e morte fetale precoce. Tali manifestazioni possono essere ricondotte alle carenti condizioni fisiche durante la gestazione e le cure parenterali post partum a causa della sedazione a cui le madri sono state sottoposte.

Poiché non sono stati eseguiti studi sulla tossicità riproduttiva nelle specie target, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Il prodotto non dovrebbe essere usato in premedicazione in caso di parto cesareo, a causa del rischio di determinare depressione respiratoria nel nascituro e nella fase post operatoria dovrebbe essere utilizzato esclusivamente con particolari precauzioni (vedere Il paragrafo seguente "Allattamento").

Allattamento:

Studi di laboratorio in ratti in lattazione hanno evidenziato che in seguito a somministrazione intramuscolare di buprenorfina la concentrazione di buprenorfina imm modificata nel latte eguagliava o superava quella del plasma. Poiché è plausibile che la buprenorfina sia escreta nel latte anche in altre specie, l'utilizzo in lattazione non è raccomandato.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di versamento accidentale del prodotto lavarsi accuratamente le mani o la zona interessata.

Avendo la buprenorfina un'azione oppioido-simile, bisognerebbe prendere ogni precauzione per evitare l'auto iniezione. In caso di auto iniezione o ingestione accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di esposizione parenterale accidentale dovrebbe essere a disposizione il naloxone.

In seguito a contatto con occhi o cute, lavare accuratamente con acqua corrente fredda. Consultare il medico se l'irritazione persiste.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti ai sensi del D.P.R. n. 309/90 e successive modifiche.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

02/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R. n. 309/90 e successive modifiche. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Vietata la vendita al pubblico.

Proprietà farmacodinamiche

La buprenorfina è un potente analgesico a lunga durata che agisce sui recettori degli oppioidi del sistema nervoso centrale. La buprenorfina è in grado di potenziare gli effetti di altre sostanze che agiscono a livello centrale, ma a differenza della maggior parte degli oppiacei, essa a dosi cliniche ha solo un modesto effetto sedativo.

La buprenorfina esercita i suoi effetti analgesici attraverso un'alta affinità di legame con diverse sottoclassi di recettori degli oppioidi, soprattutto i recettori μ nel sistema nervoso centrale. Ai dosaggi clinici necessari per l'analgesia, la buprenorfina si lega ai recettori degli oppioidi con un'alta affinità ed un'elevata avidità recettoriale, tanto è che la sua dissociazione dal sito del recettore è lenta. Questa proprietà può spiegare la sua maggiore durata d'azione. La buprenorfina esercita modesti effetti sulla motilità gastro-intestinale.

Informazioni farmacocinetiche

I segni della sedazione appaiono in genere dopo 15 minuti. Gli effetti analgesici si rendono manifesti dopo 30 minuti con un picco degli effetti che è generalmente osservabile dopo 1 - 1,5 ore.

In seguito a somministrazione intravenosa nei cani, esiste una considerevole variabilità fra i cani nei parametri farmacocinetici.

Le feci rappresentano la principale via di eliminazione nei cani e gatti.

La massima concentrazione di materiale correlato alla sostanza è stato osservato nel fegato, nei polmoni e nel cervello. Il picco veniva raggiunto rapidamente e scendeva a bassi livelli 24 ore dopo la somministrazione.

Confezioni

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.