

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/15/0048

Bupredine Multidose vet 0,3 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem un zirgiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bupredine Multidose vet 0,3 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem un zirgiem
Buprenorphine

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Buprenorfīns (hidrohlorīda veidā) 0,3 mg
(atbilst 0,324 mg buprenorfīna hidrohlorīda)

Palīgvielas:

Hlorkrezols 1,35 mg
Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņi un kaķi: pēcoperācijas analgēzijai.

Zirgi: pēcoperācijas analgēzijai kopā ar sedāciju.

Suņi un zirgi: centrālas darbības līdzekļu sedatīvās iedarbības potencēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Neievadīt intratekāli vai peridurāli.

Nelietot pirms ķeizargrieziena operācijas (skatīt sadaļu par īpašiem brīdinājumiem).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

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

Zirgiem buprenorfīna lietošana bez iepriekšējas sedatīvu līdzekļu lietošanas var izraisīt uzbudinājumu un spontānu lokomotoru aktivitāti.

Dažos gadījumos buprenorfīns var izraisīt elpošanas nomākumu (skatīt sadaļu par īpašiem brīdinājumiem).

Zirgiem, lietojot buprenorfīnu saskaņā ar norādījumiem kopā ar sedatīviem vai trankvilizatoriem, novēro minimālu uzbudinājumu, bet ataksija dažos gadījumos var būt izteikta. Buprenorfīns var samazināt gastrointestinālo motilitāti zirgiem, bet kolikas ir ziņotas reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

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

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi, kaķi un zirgi.

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

Sugas un lietošanas veids	Pēcoperācijas analgēzijai	Sedācijas pastiprināšanai
Suņi: intramuskulāra vai intravenoza injekcija	10 - 20 µg/kg* (0,3 - 0,6 ml zāļu uz 10 kg), ja nepieciešams, atkārtojot pēc 3 - 4 stundām, lietojot 10 µg/kg, vai pēc 5 - 6 stundām, lietojot 20 µg/kg.	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml zāļu uz 10 kg)
Kaķi: intramuskulāra vai intravenoza injekcija	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml zāļu uz 10 kg), ja nepieciešams, atkārtojot vienu reizi pēc 1 - 2 stundām	--
Zirgi: intravenoza injekcija	10 µg/kg (3,3 ml zāļu uz 100 kg) 5 minūtes pēc sedatīva līdzekļa i.v. ievadīšanas. Ja nepieciešams, devu var atkārtot vienu reizi ne ātrāk kā pēc 1 - 2 stundām, kombinācijā ar intravenozu sedāciju.	5 µg/kg (1,7 ml zāļu uz 100 kg) 5 minūtes pēc sedatīva līdzekļa i.v. ievadīšanas, ja nepieciešams, atkārtojot pēc 10 minūtēm.

* Tabulā norādītās devas µg/kg attiecas uz buprenorfīnu (hidrohlorīda veidā). Tabulā norādītie kg attiecas uz ķermeņa svaru.

Lietojot zirgiem, sedatīvo līdzekli jāievada intravenozi piecu minūšu laikā pirms buprenorfīna injekcijas.

Suņiem sedatīvā iedarbība parādās 15 minūtes pēc ievadīšanas. Pretsāpju iedarbība var pilnībā neparādīties līdz 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

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

Aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā 100 reizes (ar 21G vai 23G adatu).

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuri paredzēti lietošanai cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un marķējuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās flakona atvēršanas: 28 dienas

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Tā kā buprenorfīns metabolizējas aknās, dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem var tikt ietekmēta zāļu darbības intensitāte un ilgums.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Buprenorfīna lietošanas drošums nav pierādīts kaķēniem vai kucēniem līdz 7 nedēļu vecumam, kā arī zirgiem līdz 10 mēnešu vecumam un ar ķermeņa svaru līdz 150 kg. Šī iemesla dēļ šiem dzīvniekiem zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Drošums nav pilnībā izvērtēts kaķiem vai zirgiem, kas ir sliktā klīniskā stāvoklī.

Buprenorfīna ilgtermiņa lietošanas drošums kaķiem, lietojot to ilgāk kā 5 dienas pēc kārtas, vai zirgiem, ievadot to vairāk kā 4 atsevišķas reizes trīs dienas pēc kārtas, nav izpētīts.

Opioīdu iedarbība galvas traumu gadījumā ir atkarīga no traumas veida un smaguma, kā arī no ventilācijas (elpināšanas) iespējām. Nieru, sirds vai aknu disfunkcijas vai šoka gadījumā šo zāļu lietošana var būt saistīta ar lielāku risku. Iepriekš minētajos apstākļos zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Dažos gadījumos buprenorfīns var izraisīt elpošanas nomākumu un, tāpat kā citu opioīdu grupas līdzekļu lietošanas gadījumā, nepieciešams ievērot piesardzību, ārstējot dzīvniekus ar respiratorās funkcijas traucējumiem vai dzīvniekus, kas saņem zāles, kuras var izraisīt elpošanas nomākumu.

Atkārtota lietošana, pirms pagājis apakšpunktā par devām katrai sugai ieteiktais atkārtotas lietošanas intervāls, nav ieteicama.

Zirgiem opioīdu lietošanu saista ar uzbudinājuma rašanos, bet buprenorfīna gadījumā šī ietekme ir minimāli izteikta, lietojot to kopā ar tādiem sedatīviem līdzekļiem un trankvilizatoriem kā detomidīns, romifidīns, ksilazīns un acepromazīns.

Ir zināms, ka detomidīns un tam līdzīgas zāles var izraisīt ataksiju; tādēļ ataksiju var novērot pēc buprenorfīna lietošanas kopā ar šādām vielām. Reizēm ataksija var būt izteikta. Lai novērstu līdzsvara zaudēšanas risku ataksijas dēļ pēc sedācijas ar detomidīnu/buprenorfīnu, zirgus nedrīkst pārvietot vai citādi aprūpēt veidā, kas varētu apdraudēt stabilitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Tā kā buprenorfīnam ir opioīdiem līdzīga darbība, jāuzmanās, lai nenotiktu pašinjicēšana vai norīšana. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
Zāles var izraisīt ādas vai acu kairinājumu vai pastiprinātas jutības reakcijas kontakta gadījumā. Ja notikusi saskare ar acīm, ādu vai muti, skarto vietu rūpīgi mazgāt ar ūdeni. Ja rodas pastiprinātas jutības reakcijas vai kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību. Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Ārstam:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, jābūt pieejamam naloksonam.

Grūsnība un laktācija:

Grūsnība: Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība. Tomēr šajos pētījumos konstatēta embrija zaudēšana pēc tā implantēšanās dzemdē un augļa agrīna bojāeja. Tā kā reprodūktīvās toksicitātes pētījumi ar mērķa sugām nav veikti, zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Ņemot vērā elpošanas nomākuma risku mazulim pēc piedzimšanas, šīs zāles nedrīkst lietot pirms ķeizargrieziena operācijas, un pēc minētās operācijas tās drīkst lietot tikai ar īpašu piesardzību (skatīt tālāk).

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 laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Buprenorfīns var izraisīt zināmu miegainību, ko var pastiprināt citi centrālas darbības līdzekļi, tostarp trankvilizatori, 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, detomidīnu, deksmedetomidīnu, halotānu, izoflurānu, ketamīnu, medetomidīnu, propofolu, romifidīnu, sevoflurānu, tiopentālu un ksilazīnu.

Lietojot kopā 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 letargiju. Lietojot ļoti lielas devas, var novērot bradikardiju un miozi.

Pētījumos zirgiem, lietojot buprenorfīnu kopā ar sedatīviem līdzekļiem, novērota ļoti minimāla nelabvēlīga ietekme, pārsniedzot ieteicamo devu pat piecas reizes, bet, lietojot vienu pašu, tas var izraisīt uzbudinājumu.

Lietojot zāles zirgiem analgēzijas nolūkā, sedāciju novēro reti, taču tā var rasties, ja lieto lielākas devas par ieteiktajām.

Naloksons var novērst palēninātu elpošanas frekvenci.

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.

Lūdzu skatīt arī punktu par īpašiem piesardzības pasākumiem, lietojot dzīvniekiem un punktu par blakusparādībām šajā instrukcijā.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml un 100 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.