

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/18/0042
Bupaq 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 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

Dzidrs, bezkrāsains līdz gandrīz bezkrāsains šķīdums

4. INDIKĀCIJA(-S)

SUŅIEM

Pēcoperācijas analgēzijai.

Centrālas darbības līdzekļu sedatīvās iedarbības pastiprināšanai.

KAĶIEM

Pēcoperācijas analgēzijai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

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

Buprenorfin var izraisīt elpošanas nomākumu (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi"). Lietojot zāles analgēzijas nolūkā, sedāciju novēro reti, taču tā var rasties, ja lieto lielākas devas par ieteiktajām.

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 arī domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

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

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

SUŅIEM: pēcooperācijas analgēzijai, sedācijas pastiprināšanai.

KAĶIEM: pēcooperācijas analgēzijai.

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

Nepieciešamības gadījumā turpmākai sāpju mazināšanai zāles var lietot atkārtoti:

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

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

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

Lietojo sedācijas pastiprināšanai vai premedikācijas laikā, jāsamazina citu centrālas darbības līdzekļu, piemēram, acepromazīna vai medetomidīna, deva. Devas samazinājums būs atkarīgs no nepieciešamās sedācijas pakāpes, konkrētā dzīvnieka, citu premedikācijā lietoto līdzekļu veida un anestēzijas inducēšanas un uzturēšanas. Iespējams, jāsamazina arī izmantotā inhalējamā anestēzijas līdzekļa daudzums.

Dzīvniekiem, kuriem tiek lietoti opioīdi ar sedatīvu un pretsāpju iedarbību, var būt atšķirīga atbildes reakcija. Šī iemesla dēļ sekot līdz atbildes reakcijai konkrētajiem dzīvniekiem un atbilstīgi lietot turpmākās devas. Dažos gadījumos atkārtotas devas lietošana var nenodrošināt papildu analgēziju. Tādā gadījumā jāizvērtē iespēja lietot piemērotus injicējamus NPL (nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus).

Pirms zāļu ievadīšanas precīzi noteikt dzīvnieka svaru.

Precīzas devas ievadīšanai izmantot atbilstoši graduētu šļirci.

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.

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

Šīs veterinārās zāles nesatur konservantu ar pretmikrobu iedarbību.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 24 stundas, uzglabājot 2 - 8°C temperatūrā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Veterināro zāļu lietošana zemāk minētajos gadījumos 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, ievērot piesardzību, 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 radīt lielāku risku.

Lietošanas drošums nav pilnībā izvērtēts kaķiem, kuri ir sliktā vispārējā klīniskā stāvoklī.

Buprenorfīnu piesardzīgi lietot dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem, īpaši ar žultsceļu slimībām, jo šī viela tiek metabolizēta aknās. Šādiem dzīvniekiem tas var ietekmēt zāļu iedarbības stiprumu un ilgumu.

Nav pierādīts buprenorfīna lietošanas drošums dzīvniekiem līdz 7 nedēļu vecumam.

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

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

Opioīda iedarbība galvas traumas gadījumā ir atkarīga no traumas veida un smaguma pakāpes, kā arī no nodrošinātā elpošanas funkciju atbalsta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Tā kā buprenorfīnam ir opioīdu darbība, uzmanīties, lai nenotiktu pašinjicēšana vai norīšana. Ja buprenorfīns nokļūst saskarē ar gļotādām, tas var uzsūkties sistēmiski. Šīs veterinārās zāles, kas ir viegli skābas, saskares gadījumā var izraisīt ādas vai acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, ādu vai muti, skarto vietu rūpīgi mazgāt ar ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar zālēm mazgāt rokas.

Ārstam: Gadījumā, ja notikusi nejauša pašinjicēšana, opioīdu antagonistu naloksonu var izmantot kā antidotu.

Grūsnība:

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

Tā kā reproduktīvās toksicitātes pētījumi mērķa sugām nav veikti, zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nemot vērā elpošanas nomākuma risku mazulim pēc piedzimšanas, nelietot šīs veterinārās zāles pirms ķeizargrieziena operācijas, un pēc operācijas lietot tikai ar īpašu piesardzību (skatīt sadaļu "Laktācija").

Laktācija:

Pētījumi ar žurkām laktācijas laikā 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 zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Buprenorfīns var izraisīt 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 terapeitisko devu robežās, opioīdu

agonistus standarta devā var lietot arī pirms iepriekš minēto zāļu darbības beigām, un pretsāpju iedarbība nemazinās. Tomēr, buprenorfinu nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar morfinu vai citiem opioīdu tipa pretsāpju līdzekļiem, piemēram, ar etorfinu, 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 nepieciešams, var lietot naloksonu vai elpošanu stimulējošus līdzekļus.

Suņiem, lietots pārāk lielā devā, buprenorfīns var izraisīt letargiju. Lietojot ļoti lielās devās, var novērot bradikardiju un miozi.

Naloksons var noderēt, lai novērstu palēninātu elpošanas ritmu. Elpošanas stimulatori kā, piemēram, doksaprans ir efektīvi arī cilvēkiem. Tā kā buprenorfinam salīdzinājumā ar minētajām zālēm ir ilgāks darbības laiks, iespējams, ka tās ir jālieto atkārtoti vai nepārtrauktas infūzijas veidā. Pētījumi ar brīvprātīgiem liecina, ka opiātu antagonisti cilvēkiem var pilnībā nenovērst buprenorfinā iedarbību.

Toksikoloģiskajos pētījumos, lietojot buprenorfinā hidrochlorīdu suņiem iekšķīgi devā 3,5 mg/kg dienā vienu vai vairāk kā viena gada garumā, novērota žultsceļu hiperplāzija. Žultsceļu hiperplāzija nav novērota veicot intramuskulāras injekcijas devā 2,5 mg/kg katru dienu, 3 mēnešu garumā. Tas ievērojami pārsniedz jebkuras klīniskās devas suņiem.

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

04/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Farmakodinamiskās īpašības

Buprenorfīns ir spēcīgs ilgstošas darbības pretsāpju līdzeklis, kas darbojas, saistoties ar opiātu receptoriem centrālajā nervu sistēmā. Buprenorfīns var pastiprināt citu centrālas darbības līdzekļu iedarbību, taču klīniskās devās atsevišķi lietotam buprenorfinam ir tikai ierobežota sedatīvā iedarbība.

Buprenorfinā 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, ļoti iespējams, ir 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 vērā ņemamas farmakokinētisko raksturlielumu atšķirības. Galvenais izvadīšanas ceļš suņiem un kaķiem ir ar fekālijām. Augstākā zāļu 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

3 x 2 ml, 4 x 2 ml, 5 x 2 ml, 6 x 2 ml, 10 x 2 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatītājs Latvijā:

SIA "Kalnabeite"

Kalnabeišu aleja 25

Sigulda

Siguldas novads

LV-2150