

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BUPREDINE MULTIDOSE VET 0,3 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katėms ir arkliams

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

**veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):**

buprenorfino (hidrochlorido) 0,3 mg,  
(atitinka 0,324 mg buprenorfino hidrochlorido)

**pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**

chlorokrezolio 1,35 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis vandeninis tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys, katės ir arkliai.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms: analgezijai po operacijų.

Arkliams: analgezijai po operacijų, naudojant kartu su sedaciniais vaistais.

Šunims ir arkliams: sustiprinti sedacinę centrinę nervų sistemą veikiančių medžiagų poveikį.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti intratekaliai ar epiduraliai.

Negalima naudoti prieš cezario pjūvio operacijas (žr. p. 4.7).

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Buprenorfinas yra metabolizuojamas kepenyse, dėl to gyvūnams su sutrikusia kepenų funkcija gali būti paveiktas jo veikimo intensyvumas ir trukmė.

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jaunesniems nei 7 savaičių amžiaus šuniukams ir kačiukams bei jaunesniems nei 10 mėnesių amžiaus ir sveriantiems mažiau nei 150 kg kumeliukams buprenorfino saugumas nebuvo įrodytas, dėl to

tokiems gyvūnams naudoti vaistą galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Kliniškai užkrėstoms katėms ir arkliams saugumas nebuvo pakankamai vertintas.

Ilgalaikis buprenorfino saugumas katėms vėliau nei po 5 dienų naudojimo iš eilės ir arkliams skyrus 4 kartus tris dienas iš eilės nebuvo tirtas.

Opioido poveikis galvos traumos atveju priklauso nuo traumos tipo ir sunkumo bei teikiamo kvėpavimo palaikymo. Esant inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimui ar šokui, gali būti didesnė rizika, susijusi su vaisto naudojimu. Tokiais atvejais naudoti vaistą galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Buprenorfinas gali sukelti kvėpavimo slopinimą ir, kaip ir gydant kitais opioidais, vaistą reikia naudoti atsargiai gyvūnams, kuriems sutrikusi kvėpavimo funkcija, ar gyvūnams, gydomiems kvėpavimo slopinimą sukeliančiais vaistais.

Nerekomenduotina pakartotinai naudoti anksčiau, nei pakartotinis intervalas, nurodytas p. 4.9.

Arkliams naudojami opioidai gali būti susiję su sujaudinimu, tačiau skiriant kartu su raminamaisiais vaistais ir trankviliantais (pvz., detomidinu, romifidinu, ksilazinu ir acepromazinu) buprenorfino poveikis yra minimalus.

Detomidinas ir panašūs vaistai sukelia ataksiją, dėl to naudojus buprenorfiną kartu su tokiais vaistais ji gali pasireikšti. Retai ataksija gali būti ženkli. Siekiant užtikrinti, kad detomidinu ir buprenorfinu seduoti arkliai neprarastų pusiausvyros, jų negalima vesti ar kitaip judinti, jei judant gali būti sutrikdomas stabilumas.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Kadangi buprenorfinas pasižymi opioidiniu veikimu, reikia saugotis įsišvirkštimo arba prarijimo.

Atsitiktinai įsišvirkštus ar prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Preparatas sąlyčio atveju gali sukelti odos arba akių dirginimą ir padidėjusio jautrumo reakcijas.

Patekus į akis, ant odos arba į burną, paveiktą vietą reikia kruopščiai plauti vandeniu. Jei dirginimas išlieka arba padidėjusio jautrumo reakcijų atveju, reikia kreiptis į gydytoją. Panaudojus reikia nusiplauti rankas.

Gydytojui

Netyčinio įsišvirkštimo atveju turi būti paruoštas naloksonas.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Šunims gali pasireikšti seilėtekis, bradikardija, hipotermija, susijaudinimas, dehidratacija ir miozė, retai – hipertenzija ir tachikardija.

Midriazė ir euforijos požymiai (pernelyg didelis murkimas, vaikščiojimas, trynimasis) dažniausiai pasireiškia katėms ir paprastai išnyksta per 24 valandas.

Arkliams naudojus buprenorfiną prieš tai neskyrus raminamųjų vaistų, gali pasireikšti sujaudinimas ir savaiminė lokomotorinė veikla.

Buprenorfinas kartais gali sukelti kvėpavimo slopinimą (žr. p. 4.5).

Arkliams naudojus pagal nurodymus kartu su raminamaisiais vaistais ar trankviliantais, sujaudinimas būna minimalus, tačiau gali pasireikšti ženkli ataksija. Buprenorfinas arkliams gali lėtinti žarnyno judesius, tačiau diegliai pastebimi retai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### 4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

##### Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis poveikis. Tačiau šiais tyrimais nustatyti persileidimų po implantacijos ir ankstyvų vaisiaus mirčių atvejai. Kadangi toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai su paskirties gyvūnais nebuvo atlikti, naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Vaisto negalima naudoti prieš cezario pjūvio operacijas dėl kvėpavimo slopinimo rizikos palikuonims, ypač atsargiai naudoti galima tik po operacijų (žr. žemiau).

##### Laktacija

Tyrimais su žiurkėmis laktacijos metu nustatyta, kad sušvirktus buprenorfino į raumenis, nepakitusio buprenorfino koncentracijos piene buvo tokios pačios ar didesnės nei plazmoje. Kadangi tikėtina, kad buprenorfinas išsiskirs į kitų gyvūnų rūšių pieną, nerekomenduotina naudoti laktacijos metu. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Buprenorfinas gali sukelti mieguistumą, kurį gali sustiprinti kitos centrinę nervų sistemą veikiančios medžiagos, tokios kaip trankviliantai, raminamieji ir migdomieji vaistai.

Yra įrodymų, kad žmonėms terapinės buprenorfino dozės nemažina analgezinio opioidų agonisto veikimo standartinėmis dozėmis ir kai buprenorfinas naudojamas įprastomis terapinėmis dozėmis, standartinės opioidų agonisto dozės gali būti naudojamos iki kol ankstesniojo veikimas pasibaigia, neturint įtakos nuskausminimui. Tačiau rekomenduojama buprenorfino nenaudoti kartu su morfinu ar kitais opioidiniais analgetikais, tokiais kaip etorfinas, fentanilis, petidinas, metadonas, papaverinas ar butorfanolis.

Buprenorfinas buvo naudotas su acepromazinu, alfaksalonu / alfadalonu, atropinu, detomidinu, deksmedetomidinu, halotanu, izofluranu, ketaminu, medetomidinu, propofoliu, romifidinu, sevofluranu, tiopentaliu ir ksilazinu.

Kai naudojamas kartu su raminamaisiais vaistais, neigiamas poveikis širdies ritmui ir kvėpavimui gali sustiprėti.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Gyvūno rūšis ir naudojimo būdas	Analgezija po operacijos	Raminamojo poveikio stiprinimas
Šunims švirkti į raumenis arba į veną.	10-20 µg/kg* (0,3-0,6 ml tirpalo 10 kg), jei reikia, kartoti po 3-4 val., skiriant 10 µg/kg, arba po 5-6 val., skiriant 20 µg/kg dozę.	10-20 µg/kg (0,3-0,6 ml tirpalo 10 kg)
Katėms švirkti į raumenis arba į veną.	10-20 µg/kg (0,3-0,6 ml tirpalo 10 kg), jei reikia, kartoti vieną kartą po 1–2 val.	--
Arkliams švirkti į veną.	10 µg/kg (3,3 ml tirpalo 100 kg) praėjus 5 min. po į veną sušvirktos raminamojo vaisto. Jei reikia, kartoti galima vieną kartą praėjus ne mažiau kaip 1-2 val., derinant su į veną švirktščiama raminamuoju vaistu.	5 µg/kg (1,7 ml tirpalo 100 kg) praėjus 5 min. po į veną sušvirktos raminamojo vaisto, jei reikia, kartoti po 10 minučių.

\* Aukščiau lentelėje dozavimas nurodytas µg/kg, reiškia buprenorfiną (hidrochlorido pavidalu). „kg“ lentelėje reiškia kūno masę.

Naudojant arkliams, penkias minutes prieš buprenorfino injekciją būtina į veną sušvirkti raminamojo vaisto.

Sedacinis poveikis šunims pasireiškia po 15 min. po vaisto naudojimo. Analgezinis poveikis gali pilnai nepasireikšti nepaėjus mažiau nei 30 minučių. Siekiant užtikrinti, kad analgezija bus operacijos metu ir iš kart po jos, vaistas turi būti naudojamas prieš operaciją kaip premedikacijos dalis. Kai

naudojamas sedacijai sustiprinti arba kaip premedikacijos dalis, kitų centrinę nervų sistemą veikiančių medžiagų, tokių kaip acepromazino arba medetomidino, dozė turi būti mažinama. Mažinimas priklausys nuo reikalingo sedacijos laipsnio, atskirų gyvūnų, kitų premedikacijai naudojamų medžiagų ir nuo to, kaip anestezija turi būti sukurta ir išlaikyta. Taip pat gali būti įmanoma mažinti naudojamų inhaliacinių anestetikų kiekį.

Gyvūnai, kurie gydyti opioidais, turinčiais sedacinių ir analgezinų savybių, gali reaguoti skirtingai. Todėl turi būti stebimos atskirų gyvūnų reakcijos ir atitinkamai pritaikytos tolesnės dozės. Kai kuriais atvejais, kartotinės dozės gali nesukelti papildomos analgezijos. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti tinkamo injekcinio NVNU naudojimą.

Turi būti naudojamas tinkamai graduotas švirkštas, kad būtų galima tiksliai dozuoti.

Guminis kamštelis gali būti pradurtas daugiausia 100 kartų (naudojant 21G ar 23G adatą).

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Perdozavimo atveju turi būti taikomos palaikomosios priemonės ir, jei reikia, galima naudoti naloksoną ar kvėpavimo stimulatorius.

Perdozavus šunims, buprenorfinas gali sukelti letargiją. Labai didelės dozės gali sukelti bradikardiją ir miozę.

Tyrimais su arkliais, kuriems buprenorfinas buvo skirtas su raminaisiais vaistais, nustatyta, kad rekomenduotiną dozę viršijus iki penkių kartų, pasireiškė labai nedaug šalutinių reakcijų, tačiau skyrus vieną, buprenorfinas gali sukelti sujaudinimą.

Naudojus analgezijai sukelti arkliams, sedacija pasireiškia retai, tačiau gali pasireikšti naudojus didesnėmis, nei rekomenduotina dozėmis.

Naloksonas gali būti naudingas, siekiant pakeisti suretėjusį kvėpavimo dažnį.

Toksikologiniais buprenorfino hidrochlorido tyrimais su šunimis, jiems metus laiko davus 3,5 mg/kg/per dieną ir didesnę vaisto dozę, buvo nustatyta biliarinė hiperplazija. Kasdien 3 mėnesius į raumenis švirkštus 2,5 mg/kg/per dieną vaisto dozę, biliarinė hiperplazija nebuvo nustatyta. Tai smarkiai viršija bet kokią dozavimo režimą šunims.

Taip pat žiūrėti šio VVA p. 4.5 ir p. 4.6.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

Veterinarinis vaistas neregistruotas naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: opioidiniai anestetikai, oripavino dariniai, buprenorfinas.

ATCvet kodas: QN02AE01.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Apibendrinant, buprenorfinas yra stipriai veikiantis, ilgo veikimo analgetikas, veikiantis opiatų receptorių centriniame nervų sistemoje.

Buprenorfinas gali stiprinti kitų centrinę nervų sistemą veikiančių medžiagų poveikį, tačiau skirtingai nuo daugelio opiatų, buprenorfinas klinikinėmis dozėmis pats savaime turi ribotą sedacinį poveikį.

Buprenorfinas sustiprina savo analgezinį poveikį dėl didelio afiniškumo jungtis prie centriniame nervų sistemoje esančių skirtingų poklasių opiatų receptorių, ypač  $\mu$ . *In vitro* tyrimais nustatyta, kad naudojus klinikinėmis dozėmis analgezijai sukelti, buprenorfinas su opiatų receptoriais jungiasi su dideliu afiniškumu ir dideliu receptorių avidiškumu, todėl jo atsiskyrimas nuo receptorių yra lėtas.

Ši unikali buprenorfino savybė galėtų paaiškinti ilgesnę jo veikimo trukmę, lyginant su morfinu. Tais atvejais, kai su opiatų receptoriais jau susijungę pernelyg daug opiatų agonistų, buprenorfinas gali pasižymėti narkotiniu antagonistiniu veikimu, kaip pasekmė jo didelio afiniškumo jungimosi su opiatų receptoriais. Toks antagonistinis morfinui poveikis įrodytas naloksonui.

Buprenorfinas turi mažai įtakos virškinimo trakto motorikai.

## 5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas į raumenis įvairioms gyvūnų rūšims, buprenorfinas greitai absorbuojamas. Medžiaga labai gerai tirpsta riebaluose ir paskirstymo tūris organizme yra didelis.

Farmakologinis poveikis (pvz., midriazė), gali pasireikšti per kelias minutes po panaudojimo, o sedacijos požymiai paprastai atsiranda per 15 minučių. Analgezinis poveikis šunims ir katėms atsiranda maždaug po 30 minučių, pikas stebimas po maždaug 1–1,5 valandos. Arkliams, kuriems nieko neskauda, antinociceptinis poveikis pasireiškia per pirmąsias 15-30 minučių, didžiausias antinociceptinis poveikis pasireiškia praėjus nuo  $\frac{3}{4}$  iki 6 valandų po naudojimo.

Sušvirkštus šunims 20  $\mu\text{g}/\text{kg}$  dozė į veną, vidutinis galutinės pusinės eliminacijos laikas buvo 9 valandos, o vidutinis klirensas buvo 24 ml/kg/min, tačiau farmakokinetiniai parametrai skirtingiems šunims skiriasi.

Sušvirkštus į raumenis katėms, vidutinis galutinės pusinės eliminacijos laikas buvo 6,3 val., o klirensas buvo 23 ml/kg/min, tačiau farmakokinetiniai parametrai skirtingoms katėms skiriasi.

Sušvirkštus į veną arkliams, vidutinis galutinės pusinės eliminacijos laikas buvo 150 min., pasiskirstymo tūris – vidutiniškai 2,5 l/kg, o klirenso dažnis buvo 10 l/min.

Jungtiniai farmakokinetikos ir farmakodinamikos tyrimai parodė ženklią histerezę tarp koncentracijos plazmoje ir analgezinio poveikio. Buprenorfino koncentracija plazmoje neturėtų būti naudojama parengiant atskirų gyvūnų dozavimo režimą, kuris turėtų būti nustatytas stebint paciento reakciją. Pagrindinis šalinimo būdas visiems gyvūnams, išskyrus triušius (kai dominuoja išsiskyrimas su šlapimu), yra su išmatomis. Buprenorfino N-dealkilinimas ir konjugacija su gliukurono rūgštimi vyksta žarnų sienelėse ir kepenyse, o jo metabolitai išsiskiria į virškinimo traktą su tulžimi.

Pasiskirstymo audiniuose tyrimais su žiurkėmis ir rezus beždžionėmis nustatyta, kad didžiausia su vaistu susijusi medžiagos koncentracija buvo nustatyta kepenyse, plaučiuose ir smegenyse. Didžiausia koncentracija ( $C_{\text{max}}$ ) pasiekta greitai ir sumažėjo iki žemo lygio per 24 valandas po dozės sudavimo. Su žiurkėmis atliktais jungimosi su baltymais tyrimais nustatyta, kad buprenorfinas labai gerai jungiasi su plazmos baltymais, ypač su alfa ir beta globulinais.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Chlorokrezolis,  
gliukozės monohidratas,  
vandenilio chlorido rūgštis (koreguoti pH),  
natrio hidroksidas (koreguoti pH),  
injekcinis vanduo.

### 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### 6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrūs I tipo stiklo buteliukai, užkimšti dengtos bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml ir 100 ml.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

#### **7. REGISTRUOTOJAS**

Le Vet Beheer B.V.,  
Wilgenweg 7,  
3421 TV Oudewater,  
NYDERLANDAI

#### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/15/2318/001-005

#### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2015-12-09  
Perregistravimo data 2021-12-21

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2021-12-20

#### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BUPREDINE MULTIDOSE VET 0,3 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katėms ir arkliams  
Buprenorfinas

#### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

0,3 mg buprenorfino (hidrochlorido), atitinka 0,324 mg buprenorfino hidrochlorido.

#### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

#### 4. PAKUOTĖS DYDIS

5 ml

10 ml

20 ml

50 ml

100 ml

#### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės ir arkliai.



#### 6. INDIKACIJA (-OS)

#### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į veną ar į raumenis.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### 8. IŠLAUKA

Veterinarinis vaistas neregistruotas naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti per 28 d.  
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki....

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS****12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/15/2318/001  
LT/2/15/2318/002  
LT/2/15/2318/003  
LT/2/15/2318/004  
LT/2/15/2318/005

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}



## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**100 ml buteliukas**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BUPREDINE MULTIDOSE VET 0,3 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katėms ir arkliams  
Buprenorfinas



### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra:

0,3 mg buprenorfino (hidrochlorido), atitinka 0,324 mg buprenorfino hidrochlorido.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys, katės ir arkliai.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į veną ar į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Veterinarinis vaistas neregistruotas naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti per 28 d.  
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS****12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“****15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/15/2318/005

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

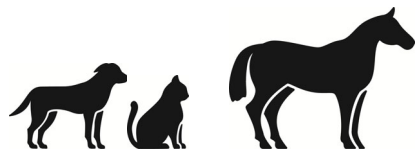
Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

Stikliniai buteliukai po 5, 10, 20 ar 50 ml

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BUPREDINE MULTIDOSE VET 0,3 mg/ml, injekcinis tirpalas  
Buprenorfinas



**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

0,3 mg/ml

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

5 ml  
10 ml  
20 ml  
50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.v., i.m.

**5. IŠLAUKA**

Veterinarinis vaistas neregistruotas naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad us.vet.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**BUPREDINE MULTIDOSE VET 0,3 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katėms ir arkliams**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas  
Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
NYDERLANDAI

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BUPREDINE MULTIDOSE VET 0,3 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katėms ir arkliams  
Buprenorfinas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

buprenorfino (hidrochlorido) 0,3 mg,  
atitinka 0,324 mg buprenorfino hidrochlorido;

**pagalbinės medžiagos:**

chlorokrezolio 1,35 mg.

Skaidrus bespalvis vandeninis tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims ir katėms: analgezijai po operacijų.

Arkliams: analgezijai po operacijų, naudojant kartu su sedaciniais vaistais.

Šunims ir arkliams: sustiprinti sedacinę centrinę nervų sistemą veikiančių medžiagų poveikį.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti intratekaliai ar epiduraliai.

Negalima naudoti prieš cezario pjūvio operacijas (žr. p. „Specialieji įspėjimai“).

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Šunims gali pasireikšti seilėtekis, bradikardija, hipotermija, susijaudinimas, dehidratacija ir miozė, retai – hipertenzija ir tachikardija.

Midriazė ir euforijos požymiai (pernelyg didelis murkimas, vaikščiojimas, trynimasis) dažniausiai pasireiškia katėms ir paprastai išnyksta per 24 valandas.

Arkliams naudojus buprenorfiną prieš tai neskyrus raminamųjų vaistų, gali pasireikšti sujaudinimas ir savaiminė lokomotorinė veikla.

Buprenorfinas kartais gali sukelti kvėpavimo slopinimą (žr. p. 4.5).

Arkliams naudojus pagal nurodymus kartu su raminamaisiais vaistais ar trunkviliantais, sujaudinimas būna minimalus, tačiau gali pasireikšti ženkli ataksija. Buprenorfinas arkliams gali lėtinti žarnyno judesius, tačiau diegliai pastebimi retai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema [www.vmvt.lt](http://www.vmvt.lt).

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės ir arkliai.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Gyvūno rūšis ir naudojimo būdas	Analgezija po operacijos	Raminamojo poveikio stiprinimas
Šunims švirkšti į raumenis arba į veną.	10-20 µg/kg* (0,3-0,6 ml tirpalo 10 kg), jei reikia, kartoti po 3-4 val., skiriant 10 µg/kg, arba po 5-6 val., skiriant 20 µg/kg dozę.	10-20 µg/kg (0,3-0,6 ml tirpalo 10 kg)
Katėms švirkšti į raumenis arba į veną.	10-20 µg/kg (0,3-0,6 ml tirpalo 10 kg), jei reikia, kartoti vieną kartą po 1-2 hours	--
Arkliams švirkšti į veną.	10 µg/kg (3,3 ml tirpalo 100 kg) praėjus 5 min. po į veną sušvirkšto raminamojo vaisto. Jei reikia, kartoti galima vieną kartą praėjus ne mažiau kaip 1-2 val., derinant su į veną švirkščiamu raminamuoju vaistu.	5 µg/kg (1,7 ml tirpalo 100 kg) praėjus 5 min. po į veną sušvirkšto raminamojo vaisto, jei reikia, kartoti po 10 minučių.

\* Aukščiau lentelėje dozavimas nurodytas µg/kg, reiškia buprenorfiną (hidrochlorido pavidalu). „kg“ lentelėje reiškia kūno masę.

Naudojant arkliams, penkias minutes prieš buprenorfino injekciją būtina į veną sušvirkšti raminamojo vaisto.

Sedacinis poveikis šunims pasireiškia po 15 min. po vaisto naudojimo. Analgezinis poveikis gali pilnai nepasireikšti nepaėjus mažiau nei 30 minučių. Siekiant užtikrinti, kad analgezija bus operacijos metu ir iš kart po jos, vaistas turi būti naudojamas prieš operaciją kaip premedikacijos dalis. Kai naudojamas sedacijai sustiprinti arba kaip premedikacijos dalis, kitų centrinę nervų sistemą veikiančių

medžiagų, tokių kaip acepromazino arba medetomidino, dozė turi būti mažinama. Mažinimas priklausys nuo reikalingo sedacijos laipsnio, atskirų gyvūnų, kitų premedikacijai naudojamų medžiagų ir nuo to, kaip anestezija turi būti sukelta ir išlaikyta. Taip pat gali būti įmanoma mažinti naudojamų inhaliacinių anestetikų kiekį.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Gyvūnai, kurie gydyti opioidais, turinčiais sedacinių ir analgezinų savybių, gali reaguoti skirtingai. Todėl turi būti stebimos atskirų gyvūnų reakcijos ir atitinkamai pritaikytos tolesnės dozės. Kai kuriais atvejais, kartotinės dozės gali nesukelti papildomos analgezijos. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti tinkamo injekcinio NVNU naudojimą.

Turi būti naudojamas tinkamai graduotas švirkštas, kad būtų galima tiksliai dozuoti.

Guminis kamštelis gali būti pradurtas daugiausia 100 kartų (naudojant 21G ar 23G adatą).

## **10. IŠLAUKA**

Veterinarinis vaistas neregistruotas naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ar etiketės po

„Tinka iki“ arba „EXP“. Tinkamumo laiko data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Buprenorfinas yra metabolizuojamas kepenyse, dėl to gyvūnams su sutrikusia kepenų funkcija gali būti paveiktas jo veikimo intensyvumas ir trukmė.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jaunesniems nei 7 savaičių amžiaus šuniukams ir kačiukams bei jaunesniems nei 10 mėnesių amžiaus ir sveriantiems mažiau nei 150 kg kumeliukams buprenorfino saugumas nebuvo įrodytas, dėl to tokiems gyvūnams naudoti vaistą galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Kliniškai užkrėstoms katėms ir arkliams saugumas nebuvo pakankamai vertintas.

Ilgalaikis buprenorfino saugumas katėms vėliau nei po 5 dienų naudojimo iš eilės ir arkliams skyrus 4 kartus tris dienas iš eilės nebuvo tirtas.

Opioido poveikis galvos traumos atveju priklauso nuo traumos tipo ir sunkumo bei teikiamo kvėpavimo palaikymo. Esant inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimui ar šokui, gali būti didesnė rizika, susijusi su vaisto naudojimu. Tokiais atvejais naudoti vaistą galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Buprenorfinas yra metabolizuojamas kepenyse, dėl to gyvūnams su sutrikusia kepenų funkcija gali būti paveiktas jo veikimo intensyvumas ir trukmė.

Buprenorfinas gali sukelti kvėpavimo slopinimą ir, kaip ir gydant kitais opioidais, vaistą reikia naudoti atsargiai gyvūnams, kuriems sutrikusi kvėpavimo funkcija, ar gyvūnams, gydomiems kvėpavimo slopinimą sukeliančiais vaistais.

Nerekomenduotina pakartotinai naudoti anksčiau, nei pakartotinis intervalas, nurodytas p. 4.9.

Arkliams naudojami opioidai gali būti susiję su sujaudinimu, tačiau skiriant kartu su raminamaisiais vaistais ir trunkviliantais (pvz., detomidinu, romifidinu, ksilazinu ir acepromazinu) buprenorfino poveikis yra minimalus.

Detomidinas ir panašūs vaistai sukelia ataksiją, dėl to naudojus buprenorfiną kartu su tokiais vaistais ji gali pasireikšti. Retai ataksija gali būti ženkli. Siekiant užtikrinti, kad detomidinu ir buprenorfinu seduoti arkliai neprarastų pusiausvyros, jų negalima vesti ar kitaip judinti, jei judant gali būti sutrikdomas stabilumas.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kadangi buprenorfinas pasižymi opioidiniu veikimu, reikia saugotis iššivirkštimo arba prarijimo. Atsitiktinai iššivirkštus ar prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Preparatas sąlyčio atveju gali sukelti odos arba akių dirginimą ir padidėjusio jautrumo reakcijas.

Patekus į akis, ant odos arba į burną, paveiktą vietą reikia kruopščiai plauti vandeniu. Jei dirginimas išlieka arba padidėjusio jautrumo reakcijų atveju, reikia kreiptis į gydytoją. Panaudojus reikia nusiplauti rankas.

#### Gydytojui

Netyčinio iššivirkštimo atveju turi būti paruoštas naloksonas.

#### Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis poveikis. Tačiau šiais tyrimais nustatyti persileidimų po implantacijos ir ankstyvų vaisiaus mirčių atvejai.

Kadangi toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai su paskirties gyvūnais nebuvo atlikti, naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Vaisto negalima naudoti prieš cezario pjūvio operacijas dėl kvėpavimo slopinimo rizikos palikuonims, ypač atsargiai naudoti galima tik po operacijų (žr. žemiau).

#### Laktacija

Tyrimais su žiurkėmis laktacijos metu nustatyta, kad sušivirkštus buprenorfino į raumenis, nepakitusio buprenorfino koncentracijos piene buvo tokios pačios ar didesnės nei plazmoje. Kadangi tikėtina, kad buprenorfinas išsiskirs į kitų gyvūnų rūšių pieną, nerekomenduotina naudoti laktacijos metu. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Buprenorfinas gali sukelti mieguistumą, kurį gali sustiprinti kitos centrinę nervų sistemą veikiančios medžiagos, tokios kaip trunkviliantai, raminamieji ir migdomieji vaistai.

Yra įrodymų, kad žmonėms terapinės buprenorfino dozės nemažina analgezinio opioidų agonisto veikimo standartinėmis dozėmis ir kai buprenorfinas naudojamas įprastomis terapinėmis dozėmis, standartinės opioidų agonisto dozės gali būti naudojamos iki kol ankstesniojo veikimas pasibaigia, neturint įtakos nuskausminimui. Tačiau rekomenduojama buprenorfino nenaudoti kartu su morfinu ar kitais opioidiniais analgetikais, tokiais kaip etorfinas, fentanilis, petidinas, metadonas, papaverinas ar butorfanolis.

Buprenorfinas buvo naudotas su acepromazinu, alfaksalonu / alfadalonu, atropinu, detomidinu, deksmedetomidinu, halotanu, izofluranu, ketaminu, medetomidinu, propofoliu, romifidinu, sevofluranu, tiopentaliu ir ksilazinu.

Kai naudojamas kartu su raminamaisiais vaistais, neigiamas poveikis širdies ritmui ir kvėpavimui gali sustiprėti.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimo atveju turi būti taikomos palaikomosios priemonės ir, jei reikia, galima naudoti naloksoną ar kvėpavimo stimulatorius.

Perdozavus šunims, buprenorfinas gali sukelti letargiją. Labai didelės dozės gali sukelti bradikardiją ir miozę.

Tyrimais su arkliais, kuriems buprenorfinas buvo skirtas su raminamaisiais vaistais, nustatyta, kad rekomenduotiną dozę viršijus iki penkių kartų, pasireiškė labai nedaug šalutinių reakcijų, tačiau skyrus vieną, buprenorfinas gali sukelti sujaudinimą.

Naudojus analgezijai sukelti arkliams, sedacija pasireiškia retai, tačiau gali pasireikšti naudojus didesnėmis, nei rekomenduotina dozėmis.

Naloksonas gali būti naudingas, siekiant pakeisti suretėjusį kvėpavimo dažnį.

Toksikologiniais buprenorfino hidrochlorido tyrimais su šunimis, jiems metus laiko davus 3,5 mg/kg/per dieną ir didesnę vaisto dozę, buvo nustatyta biliarinė hiperplazija. Kasdien 3 mėnesius į raumenis švirkštus 2,5 mg/kg/per dieną vaisto dozę, biliarinė hiperplazija nebuvo nustatyta. Tai smarkiai viršija bet kokią dozavimo režimą šunims.

Taip pat žiūrėti šio informacinio lapelio p. „Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“ ir p. „Nepalankios reakcijos“.

#### Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2021-12-20

### **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Pakuočių dydžiai: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml ir 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.