

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bupaq Multidose, 0,3 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Buprenorphinum (ako hydrochlorid) 0,3 mg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 1,35 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až takmer bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

PES

Pooperačná analgézia.

Zosilnenie sedatívneho účinku centrálnie pôsobiacich látok.

MAČKA

Pooperačná analgézia.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať intratekálne alebo peridurálne.

Nepoužívať pred vykonaním cisárskeho rezu (viď. bod 4.7).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku u nižšie uvedených prípadov by malo nasledovať až po zvážení pomeru prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Buprenorfin môže spôsobiť útlm dýchania a podobne ako pri všetkých opiátových liekoch je potrebné postupovať opatrne pri liečbe zvierat s poruchou funkcie dýchania alebo u zvierat, ktoré dostávajú lieky spôsobujúce útlm dýchania.

V prípade obličkovej, srdcovej alebo pečenej dysfunkcie alebo šoku sa s použitím lieku môže spájať vyššie riziko.

Bezpečnosť lieku nebola dostatočne vyhodnotená u klinicky oslabených mačiek.

Buprenorfin je potrebné používať opatrne u zvierat s poruchou funkcie pečene, najmä s ochorením žlčovýchodov, pretože látka sa metabolizuje v pečeni a u týchto zvierat môže dôjsť k ovplyvneniu intenzity a trvania účinku.

Bezpečnosť buprenorfinu nebola preukázaná u zvierat mladších ako 7 týždňov.

Opakované podanie v intervale kratšom ako je odporúčané pre opakované podanie v bode 4.9, sa neodporúča.

Dlhodobá bezpečnosť podávania buprenorfinu u mačiek nebola sledovaná dlhšie ako 5 po sebe nasledujúcich dní.

Účinok opiátov pri zranení hlavy je závislý na druhu a závažnosti zranenia a poskytnutej podpore dýchania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po akomkoľvek náhodnom zasiahnutí kože si dôkladne umyte ruky a/alebo zasiahnutú časť.

Keďže buprenorfin pôsobí podobne ako opiáty, je potrebné postupovať opatrne, aby sa predišlo samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania alebo požitia lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Naloxón by mal byť dostupný v prípade náhodnej parenterálnej aplikácie.

Po zasiahnutí oka alebo kontakte s pokožkou, dôkladne opláchnite zasiahnuté miesto studenou tečúcou vodou. V prípade pretrvávajúceho podráždenia vyhľadajte lekársku pomoc.

Liek Bupaq Multidose, 0,3 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U psa sa môže vyskytnúť salivácia, bradykardia, hypotermia, triaška, dehydratácia a mióza. Vzácné hypertenzia a tachykardia.

U mačiek sa často vyskytuje mydriáza a známky eufórie (nadmerné pradenie, pobiehanie a trenie), ktoré obvykle odznie behom 24 hodín.

Buprenorfin môže vyvolať respiračnú depresiu (viď. bod 4.5). Pokiaľ sa liek používa za účelom analgézie, dochádza k sedatívnym účinkom veľmi zriedka, ale tieto účinky sa môžu vyskytnúť pokiaľ sú podané dávky vyššie ako odporúčané.

Veľmi zriedkavo sa môžu objaviť v mieste injekcie lokálne ťažkosti alebo bolestivosť, ktoré môžu viesť ku zvukovým prejavom*. Táto reakcia je obvykle prechodná.

*Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Gravidita:

Laboratórne štúdie na potkanoch nepreukázali teratogénne účinky lieku. Avšak tieto štúdie preukázali straty po nidácii a ranné úmrtia plodu. Toto môže byť spôsobené znížením kondície rodičov počas gestácie a následkom sedácie matiek v období postnatálnej starostlivosti.

Vzhľadom k tomu, že štúdie toxicity na reprodukciu neboli uskutočnené u cieľových druhov zvierat, používajte liek len po zvážení prospechu / rizika ošetrojúcim veterinárnym lekárom.

Tento liek by sa nemal použiť pred cisárskym rezom z dôvodu rizika respiračnej depresie u mláďat v priebehu pôrodu. Mal by sa použiť z mimoriadnou opatrnosťou len po zákroku (viď nižšie).

Laktácia:

Štúdie u laktujúcich potkanov preukázali, že po intramuskulárnej aplikácii buprenorfinu sa koncentrácia nezmeneného buprenorfinu v mlieku vyrovnala alebo presiahla jeho koncentráciu v plazme. Vzhľadom k pravdepodobnosti vylučovania buprenorfinu mliekom aj u iných druhov zvierat sa jeho použitie počas laktácie neodporúča. Liek použite len po zvážení prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Buprenorfin môže spôsobiť ospalosť, ktorú môžu zosilniť ďalšie centrálné pôsobiace látky vrátane trankvilizérov, sedatív a hypnotík.

Použitie u ľudí preukázalo, že liečebné dávky buprenorfinu neznižujú analgetický účinok štandardných dávok opiátových agonistov. Pokiaľ je buprenorfin použitý v bežnom liečebnom rozsahu, môžu byť štandardné dávky opiátových agonistov podávané ešte pred odznením účinku buprenorfinu bez toho, aby došlo k zníženiu analgézie. Avšak sa neodporúča používať buprenorfin spolu s morfiom a inými analgetikami opiátového typu, napr. etorfinom, fentanylom, petidinom, metadonom, papaverínom alebo butorfanolom.

Buprenorfin sa použil s acepromazínom, alfaxalom/alfadalom, atropínom, dexmedetomidínom, halotanom, isofluránom, ketamínom, medetomidínom, propofolom, sevofluránom, thiopentalom a xylazínom. Pokiaľ je liek použitý v kombinácii so sedatívami, môže dôjsť k zosilneniu ich tlmivého vplyvu na srdcový tep a dýchacie funkcie.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne alebo intravenózne.

PES: Pooperačná analgézia, zosilnenie sedácie

MAČKA: Pooperačná analgézia

10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml/10kg)

Pre ďalšie zníženie bolesti je možné dávku opakovať, pokiaľ je to nutné:

PES:	bud'	po 3 - 4 hodinách 10 µg/kg
	alebo	po 5 - 6 hodinách 20 µg/kg
MAČKA:	raz	za 1 - 2 hodiny 10 - 20 µg/kg.

Sedatívny účinok sa prejavuje do 15 minút po podaní, analgetický účinok nastupuje asi po 30 minútach. Aby bola analgézia počas operácie a ihneď po prebudení účinná, mal by byť liek podaný pred operáciou ako súčasť premedikácie.

Ak je liek podávaný na zosilnenie sedácie alebo ako súčasť premedikácie, dávka ostatných centrálnych pôsobiacich látok, napríklad acepromazínu alebo medetomidínu, by mala byť znížená. Zníženie dávky závisí na stupni požadovanej sedácie, individuálnom zvierati, typu ďalších látok použitých na premedikáciu a na tom, akým spôsobom je anestézia navodená a udržiavaná. Tiež je možné znížiť množstvo použitého inhalačného anestetika.

Zvieratá, ktorým sú podávané opiáty so sedatívnymi a analgetickými vlastnosťami, môžu vykazovať odlišnú odpoveď. Preto by reakcia jednotlivých zvierat mala byť sledovaná a pri dodatočnom podaní by mala byť dávka primerane upravená. V niektorých prípadoch nemusí opakovaná dávka zabezpečiť ďalšiu analgéziu. V týchto prípadoch je na zváženie, či nepoužiť vhodné injekčne aplikované nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Pred aplikáciou má byť hmotnosť zvierat presne stanovená. Kvôli presnému dávkovaniu sa musí

použiť vhodne odstupňovaná striekačka.

Gumová zátka môže byť prepichnutá najviac 25-krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania by mali byť prijaté podporné opatrenia a pokiaľ je to vhodné, môže sa použiť naloxón alebo stimulatory dýchacích funkcií.

Pri predávkovaní u psov môže buprenorfin spôsobiť letargiu. Pri veľmi vysokých dávkach sa môže vyskytnúť bradykardia a mióza.

Na odvrátenie zníženia rýchlosti dýchania môže pomôcť naloxón a stimulatory dýchania, ako napríklad Doxapram, ktoré účinkujú aj u človeka. Z dôvodu dlhotrvajúceho účinku buprenorfinu v porovnaní s týmito liekmi, môže byť potrebné tieto lieky podať opakovane alebo formou nepretržitej infúzie. Dobrovoľné štúdie u človeka zistili, že opiátový antagonista nemusia plne zvrátiť účinok buprenorfinu. V toxikologických štúdiách na buprenorfin hydrochlorid u psov bola pozorovaná biliárna hyperplázia po perorálnom podávaní lieku po dobu 1 roku v dávke 3,5 mg/kg/deň a vyššej. Hyperplázia žlčovýchodov sa nepozorovala po každodenných vnútro svalových injekciách v dávkach do 2,5 mg/kg v trvaní 3 mesiacov. To vo veľkej miere presahuje každé klinické dávkovanie u psov. Pozri aj časť 4.5 a 4.6 tohto súhrnu charakteristických vlastností lieku.

4.11 Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Opioidné analgetiká, deriváty oripavínu.

Kód ATCvet: QN02AE01

Liek obsahuje omamnú látku - buprenorfin.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Buprenorfin je silné dlhodobé pôsobiace analgetikum pôsobiace na opiátové receptory v centrálnej nervovej sústave. Buprenorfin môže zosilniť účinky iných centrálne pôsobiacich látok, ale na rozdiel od iných opiátov má samotný buprenorfin v klinických dávkach len obmedzený sedatívny účinok. Buprenorfin pôsobí analgeticky prostredníctvom väzby s vysokou afinitou na rôzne podkategórie opiátových receptorov, najmä na receptor μ v centrálnej nervovej sústave. V klinických dávkach na účely analgézie sa buprenorfin viaže na opiátové receptory s vysokou afinitou a vysokou aviditou receptorov, takže jeho odpojenie z miesta receptoru prebieha pomaly, ako sa preukázalo v štúdiách *in vitro*. Táto jedinečná vlastnosť buprenorfinu by mohla vysvetliť dlhšie trvanie jeho pôsobenia v porovnaní s morfiom. V situácii, keď je na opiátové receptory už naviazaný nadbytočný opiátový agonista, môže buprenorfin vykázať narkotický antagonistický účinok v dôsledku jeho väzby na receptor s vysokou afinitou tak, že sa preukázal antagonistický účinok na morfium zodpovedajúci naloxónu.

Buprenorfin má malý účinok na gastrointestinálne pohyby.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pri parenterálnom podaní sa liek môže podať intramuskulárnou alebo intravenóznou injekciou. Po intramuskulárnom podaní sa buprenorfin u rôznych druhov zvierat aj človeka rýchlo absorbuje. Látka je vysoko lipofilná a objem distribúcie v častiach tela je veľký. Farmakologické účinky (napr. mydriáza) sa môžu objaviť do minút po podaní a známky sedácie sa obvykle prejavujú do 15 minút. Analgetické účinky sa prejavujú približne o 30 minút, pričom vrcholné pôsobenie sa pozoruje po dobu približne 1–1,5 hodiny. Po intravenóznom podaní psom v dávke 20 μ g/kg bol priemerný terminálny

počas 9 hodín a priemerný klírens bol 24 ml/kg/min, avšak farmakokinetické parametre sa u jednotlivých psov významne líšia. Po intramuskulárnom podaní mačkám bol priemerný terminálny polčas 6,3 hodiny a klírens bol 23 ml/kg/min, avšak farmakokinetické parametre sa u jednotlivých mačiek významne líšia. Spojené farmakokinetické a farmakodynamické štúdie preukázali značnú hysterézu medzi koncentráciou v plazme a analgetickým účinkom. Koncentrácie buprenorfinu v plazme sa nemajú používať na stanovenie dávkovania u konkrétneho zvierat'a. Dávkovanie je potrebné stanoviť na základe sledovania reakcie pacienta. Stolica je hlavnou cestou vylúčenia u všetkých druhov okrem kráľíka (kde dominuje vylúčenie močom). Buprenorfin prechádza N-dealkyláciou a konjugáciou na glukuronid v črevnej stene a v pečeni a jeho metabolity sa vylučujú žľazou do gastrointestinálneho traktu.

V štúdiách distribúcie v tkanive, vykonaných na potkanoch a opiciach druhu rhesus, sa najvyššie koncentrácie pozorovali v pečeni, pľúcach a mozgu. Maximálne hladiny sa dosiahli rýchlo a do 24 hodín po podaní dávky klesali na nízke hodnoty. Zo štúdií väzby na proteíny u potkanov vyplýva, že buprenorfin sa vo veľkej miere viaže na proteíny v plazme, najmä na alfa-a betaglobulíny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlórkrezol
Monohydrát glukózy
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.
Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedá sklená liekovka typ I s gumenou brombutylovou prepichovacou zátkou typ I, hliníkový uzáver.
Veľkosti balenia: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/046/DC/12-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM
PREDLŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

**PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
DODÁVKY A POUŽITIA**

**Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým
pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka (10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bupaq Multidose, 0,3 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Buprenorphinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Buprenorphinum (ako hydrochlorid) 0,3 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky

6. INDIKÁCIE**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na i.m. a i.v. aplikáciu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Liek obsahuje omamnú látku - buprenorfín.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/046/DC/12-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 ml hnedá sklená liekovka typ I s gumenou brombutylovou prepichovacou zátkou, hliníkový uzáver.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bupaq Multidose, 0,3 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Liek obsahuje omamnú látku - buprenorfín.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Buprenorphinum (ako hydrochlorid) 0,3 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.v., i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

-

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Bupaq Multidose, 0,3 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bupaq Multidose, 0,3 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

Buprenorphinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Buprenorphinum (ako hydrochlorid) 0,3 mg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 1,35 mg

Číry, bezfarebný až takmer bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIE

PES

Pooperačná analgézia.

Zosilnenie sedatívneho účinku centrálnie pôsobiacich látok.

MAČKA

Pooperačná analgézia.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať intratekálne alebo peridurálne.

Nepoužívať pred vykonaním cisárskeho rezu (viď bod Gravidita).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U psa sa môže vyskytnúť salivácia, bradykardia, hypotermia, triaška, dehydratácia a mióza. Vzácné hypertenzia a tachykardia.

U mačiek sa často vyskytuje mydriáza a známky eufórie (nadmerné pradenie, pobiehanie a trenie), ktoré obvykle odznie behom 24 hodín.

Buprenorfin môže vyvolať respiračnú depresiu (viď. bod 4.5). Pokiaľ sa liek používa za účelom analgézie, dochádza k sedatívnym účinkom veľmi zriedka, ale tieto účinky sa môžu vyskytnúť pokiaľ sú podané dávky vyššie ako odporúčané.

Veľmi zriedkavo sa môžu objaviť v mieste injekcie lokálne ťažkosti alebo bolestivosť, ktoré môžu viesť ku zvukovým prejavom*. Táto reakcia je obvykle prechodná.

*Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne alebo intravenózne.

PES: Pooperačná analgézia, zosilnenie sedácie

MAČKA: Pooperačná analgézia

10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml/10kg)

Pre ďalšie zníženie bolesti je možné dávku opakovať, pokiaľ je to nutné:

PES:	bud'	po 3 - 4 hodinách 10 µg/kg
	alebo	po 5 - 6 hodinách 20 µg/kg
MAČKA:	raz	za 1 - 2 hodiny 10 – 20 µg/kg.

Gumová zátka môže byť prepichnutá najviac 25-krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Sedatívny účinok sa prejavuje do 15 minút po podaní, analgetický účinok nastupuje asi po 30 minútach. Aby bola analgézia počas operácie a ihneď po prebudení účinná, mal by byť liek podaný pred operáciou ako súčasť premedikácie.

Ak je liek podávaný na zosilnenie sedácie alebo ako súčasť premedikácie, dávka ostatných centrálnych pôsobiacich látok, napríklad acepromazínu alebo medetomidínu, by mala byť znížená. Zníženie dávky závisí na stupni požadovanej sedácie, individuálnom zvierati, typu ďalších látok použitých na premedikáciu a na tom, akým spôsobom je anestézia navodená a udržiavaná. Tiež je možné znížiť množstvo použitého inhalačného anestetika.

Zvieratá, ktorým sú podávané opiáty so sedatívnymi a analgetickými vlastnosťami, môžu vykazovať odlišnú odpoveď. Preto by reakcia jednotlivých zvierat mala byť sledovaná a pri dodatočnom podaní by mala byť dávka primerane upravená. V niektorých prípadoch nemusí opakovaná dávka zabezpečiť ďalšiu analgéziu. V týchto prípadoch je na zváženie, či nepoužiť vhodné injekčne aplikované nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Pred aplikáciou má byť hmotnosť zvieraťa presne stanovená. Kvôli presnému dávkovaniu sa musí použiť vhodne odstupňovaná striekačka.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a kartónovej škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Liek obsahuje omamnú látku – buprenorfín.

Liek Bupaq Multidose, 0,3 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku u nižšie uvedených prípadov by malo nasledovať až po zvážení pomeru prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Buprenorfín môže spôsobiť útlm dýchania a podobne ako pri všetkých opiátových liekoch je potrebné postupovať opatrne pri liečbe zvierat s poruchou funkcie dýchania alebo u zvierat, ktoré dostávajú lieky spôsobujúce útlm dýchania.

V prípade obličkovej, srdcovej alebo pečenej dysfunkcie alebo šoku sa s použitím lieku môže spájať vyššie riziko.

Bezpečnosť lieku nebola dostatočne vyhodnotená u klinicky oslabených mačiek.

Buprenorfín je potrebné používať opatrne u zvierat s poruchou funkcie pečene, najmä s ochorením žlčovýchodov, pretože látka sa metabolizuje v pečeni a u týchto zvierat môže dôjsť k ovplyvneniu intenzity a trvania účinku.

Bezpečnosť buprenorfinu nebola preukázaná u zvierat mladších ako 7 týždňov.

Opakované podanie v intervale kratšom ako je odporúčané pre opakované podanie v bode „Dávkovanie pre každý druh“ sa neodporúča.

Dlhodobá bezpečnosť podávania buprenorfinu u mačiek nebola sledovaná dlhšie ako 5 po sebe nasledujúcich dní.

Účinok opiátov pri zranení hlavy je závislý na druhu a závažnosti zranenia a poskytnutej podpore dýchania.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Buprenorfín môže spôsobiť ospalosť, ktorú môžu zosilniť ďalšie centrálné pôsobiace látky vrátane trankvilizérov, sedatív a hypnotík.

Použitie u ľudí preukázalo, že liečebné dávky buprenorfinu neznižujú analgetický účinok štandardných dávok opiátových agonistov. Pokiaľ je buprenorfín použitý v bežnom liečebnom rozsahu, môžu byť štandardné dávky opiátových agonistov podávané ešte pred odznením účinku buprenorfinu bez toho, aby došlo k zníženiu analgézie. Avšak sa neodporúča používať buprenorfín spolu s morfiom a inými analgetikami opiátového typu, napr. etorfinom, fentanylom, petidinom, metadonom, papaverínom alebo butorfanolom.

Buprenorfín sa použil s acepromazínom, alfaxalom/alfadalom, atropínom, dexmedetomidínom, halotanom, isofluránom, ketamínom, medetomidínom, propofolom, sevofluránom, thiopentalom a xylazínom. Pokiaľ je liek použitý v kombinácii so sedatívami, môže dôjsť k zosilneniu ich tlmivého vplyvu na srdcový tep a dýchacie funkcie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania by mali byť prijaté podporné opatrenia a pokiaľ je to vhodné, môže sa použiť naloxón alebo stimulatory dýchacích funkcií.

Pri predávkovaní u psov môže buprenorfín spôsobiť letargiu. Pri veľmi vysokých dávkach sa môže vyskytnúť bradykardia a mióza.

Na odvrátenie zníženia rýchlosti dýchania môže pomôcť naloxón a stimulátory dýchania, ako napríklad Doxapram, ktoré účinkujú aj u človeka. Z dôvodu dlhotrvajúceho účinku buprenorfinu v porovnaní s týmito liekmi, môže byť potrebné tieto lieky podať opakovane alebo formou nepretržitej infúzie. Dobrovoľné štúdie u človeka zistili, že opiátový antagonisti nemusia plne zvrátiť účinok buprenorfinu. V toxikologických štúdiách na buprenorfin hydrochlorid u psov bola pozorovaná biliárna hyperplázia po perorálnom podávaní lieku po dobu 1 roku v dávke 3,5 mg/kg/deň a vyššej. Hyperplázia žľčovodov sa nepozorovala po každodenných vnútro svalových injekciách v dávkach do 2,5 mg/kg v trvaní 3 mesiacov. To vo veľkej miere presahuje každé klinické dávkovanie u psov.

Gravidita

Laboratórne štúdie na potkanoch nepreukázali teratogénne účinky lieku. Avšak tieto štúdie preukázali straty po nidácii a ranné úmrtia plodu. Toto môže byť spôsobené znížením kondície rodičov počas gestácie a následkom sedácie matiek v období postnatálnej starostlivosti.

Vzhľadom k tomu, že štúdie toxicity na reprodukciu neboli uskutočnené u cieľových druhov zvierat, používajte liek len po zvážení prospechu / rizika ošetrojúcim veterinárnym lekárom.

Tento liek by sa nemal použiť pred cisárskym rezom z dôvodu rizika respiračnej depresie u mláďat v priebehu pôrodu. Mal by sa použiť z mimoriadnou opatnosťou len po zákroku (viď. nižšie).

Laktácia

Štúdie u laktujúcich potkanov preukázali, že po intramuskulárnej aplikácii buprenorfinu sa koncentrácia nezmeneného buprenorfinu v mlieku vyrovnala alebo presiahla jeho koncentráciu v plazme. Vzhľadom k pravdepodobnosti vylučovania buprenorfinu mliekom aj u iných druhov zvierat sa jeho použitie počas laktácie neodporúča. Liek použite len po zvážení prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Inkompatibilita

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po akomkoľvek náhodnom zasiahnutí kože si dôkladne umyte ruky a/alebo zasiahnutú časť.

Keďže buprenorfin pôsobí podobne ako opiáty, je potrebné postupovať opatrne, aby sa predišlo samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania alebo požitia lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Naloxón by mal byť dostupný v prípade náhodnej parenterálnej aplikácie.

Po zasiahnutí oka alebo kontakte s pokožkou, dôkladne opláchnite zasiahnuté miesto studenou tečúcou vodou. V prípade pretrvávajúceho podráždenia vyhľadajte lekársku pomoc.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakodynamické vlastnosti

Buprenorfin je silné dlhodobé pôsobiace analgetikum pôsobiace na opiátové receptory v centrálnej nervovej sústave. Buprenorfin môže zosilniť účinky iných centrálne pôsobiacich látok. Samotný buprenorfin má v klinických dávkach len obmedzený sedatívny účinok.

Buprenorfin pôsobí analgeticky prostredníctvom väzby s vysokou afinitou na opiátové receptory, najmä na receptor μ v centrálnej nervovej sústave. V klinických dávkach sa buprenorfin viaže na receptory s vysokou afinitou a vysokou aviditou, takže jeho odpojenie z miesta receptora prebieha pomaly.

Toto by mohlo vysvetľovať dlhšie trvanie jeho pôsobenia.

Buprenorfin má malý účinok na gastrointestinálne pohyby.

Farmakokinetické údaje

Známky sedácie sa obvykle prejavajú do 15 minút. Analgetické účinky sa prejavujú približne o 30 minút, pričom vrcholné pôsobenie sa pozoruje po dobu približne 1–1,5 hodiny. Po intravenóznom podaní psom farmakokinetické parametre sa u jednotlivých psov významne líšia.

Stolica je hlavnou cestou vylúčenia u psov a mačiek. Najvyššie koncentrácie pozorovali v pečeni, pľúcach a mozgu. Maximálne hladiny sa dosiahli rýchlo a do 24 hodín po podaní dávky klesali na nízke hodnoty.

Veľkosti balenia:

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

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

Dr. Dušan Cedzo

Podunajská 25

SK-821 06 Bratislava

e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com