

[Έκδοση 9.1 11/2024]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Buprochan Multidose 0,3 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους, γάτες και άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Buprenorphine	0,3 mg
που ισοδυναμεί με buprenorphine hydrochloride	0,323 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Chlorocresol	1,35 mg
Glucose	
Hydrochloric acid dilute (για ρύθμιση του pH)	
Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, άλογα (μη παραγωγικά ζώα)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σκύλοι:

Μετεγχειρητική αναλγησία.

Ενίσχυση της κατασταλτικής επίδρασης παραγόντων με κεντρική δράση.

Γάτες:

Μετεγχειρητική αναλγησία.

Άλογα:

Μετεγχειρητική αναλγησία σε συνδυασμό με κατασταλτικό.

Ενίσχυση της κατασταλτικής επίδρασης παραγόντων με κεντρική δράση.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται μέσω της ενδοραχιαίας ή επισκληρίδιας οδού.

Να μην χρησιμοποιείται προεγχειρητικά για καισαρική τομή (βλ. παράγραφο 3.7).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Δεν ισχύει.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η βουπρενορφίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με ηπατική δυσλειτουργία, ιδιαίτερα με νόσο των χοληφόρων, καθώς η ουσία μεταβολίζεται από το ήπαρ και η ένταση και η διάρκεια δράσης της μπορεί να επηρεαστούν στα εν λόγω ζώα.

Η βουπρενορφίνη μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή και, όπως με άλλα οπιοειδή, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη θεραπεία ζώων με διαταραγμένη αναπνευστική λειτουργία ή ζώων που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστική καταστολή.

Σε περίπτωση νεφρικής, καρδιακής ή ηπατικής δυσλειτουργίας ή καταπληξίας, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να σχετίζεται με μεγαλύτερο κίνδυνο. Η αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Η ασφάλεια δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως σε γάτες με διακυβευμένη κλινική κατάσταση.

Η ασφάλεια της βουπρενορφίνης δεν έχει καταδειχθεί σε σκύλους και γάτες ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων και σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 10 μηνών με βάρος μικρότερο των 150 kg. Ως εκ τούτου, η χρήση σε αυτά τα ζώα θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους του κτηνιάτρου.

Δεν συνιστάται η επαναληπτική χορήγηση πριν από την παρέλευση του συνιστώμενου διαστήματος που υποδεικνύεται στην παράγραφο 3.9.

Η μακροχρόνια ασφάλεια της βουπρενορφίνης δεν έχει διερευνηθεί πέραν των 5 διαδοχικών ημερών χορήγησης σε γάτες ή των 4 ξεχωριστών χορηγήσεων σε 3 διαδοχικές ημέρες σε άλογα.

Η επίδραση των οπιοειδών στα τραύματα της κεφαλής εξαρτάται από τον τύπο και τη βαρύτητα του τραύματος, καθώς και από την παρεχόμενη αναπνευστική υποστήριξη. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου του θεράποντος κτηνιάτρου.

Η ασφάλεια δεν έχει αξιολογηθεί σε άλογα με διακυβευμένη κλινική κατάσταση. Στα άλογα, η χρήση οπιοειδών έχει συσχετιστεί με διέγερση, αλλά οι επιδράσεις με τη βουπρενορφίνη είναι ελάχιστες όταν χορηγείται σε συνδυασμό με κατασταλτικά και ηρεμιστικά, όπως η δετομιδίνη, η ρομιφιδίνη, η ξυλαζίνη και η ακεπρομαζίνη.

Η αταξία είναι μια γνωστή επίδραση της δετομιδίνης και παρόμοιων παραγόντων. Κατά συνέπεια, μπορεί να παρατηρηθεί μετά τη χορήγηση βουπρενορφίνης με τέτοιες ουσίες.

Περιστασιακά, μπορεί να παρατηρηθεί αταξία. Για να διασφαλιστεί ότι τα άλογα με αταξία που ναρκώνονται με δετομιδίνη/βουπρενορφίνη δεν χάνουν την ισορροπία τους, δεν πρέπει να μετακινούνται ή να αντιμετωπίζονται με οποιονδήποτε τρόπο που θα έθετε σε κίνδυνο τη σταθερότητά τους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Καθώς η βουπρενορφίνη έχει δράση παρόμοια με αυτή των οπιοειδών, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η αυτοένεση. Η βουπρενορφίνη μπορεί να απορροφηθεί συστηματικά σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε βλεννογόνους. Το προϊόν, το οποίο είναι ελαφρώς όξινο, μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών σε περίπτωση επαφής. Μετά από επαφή με τα μάτια, το δέρμα ή το στόμα, πλύνετε καλά την προσβεβλημένη περιοχή με νερό. Αναζητήστε ιατρική συμβουλή εάν ο ερεθισμός επιμένει. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Η βουπρενορφίνη και το έκδοχο χλωροκρεσόλη μπορεί να προκαλέσουν (αλλεργικές) αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά από επαφή με το δέρμα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε βουπρενορφίνη ή σε χλωροκρεσόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Προς τον ιατρό: Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει αυτοένεση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο ανταγωνιστής οπιοειδών, ναλοξόνη ως αντίδοτο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπέρταση, Ταχυκαρδία, Καταστολή ¹ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Άλγος στη θέση ένεσης, Δυσφορία ² , Παραγωγή ήχου ³ .
Απροσδιόριστη συχνότητα (η τιμή δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αυξημένη σιελόρροια, Βραδυκαρδία, Υποθερμία, Αφυδάτωση, Διέγερση, Μύση, Αναπνευστική καταστολή.

¹ όταν χρησιμοποιείται για παροχή αναλγησίας

² τοπικά

³ που προκύπτει λόγω άλγους στη θέση ένεσης ή τοπικής ενόχλησης

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Μυδρίαση ¹ , Ευφορία (υπερβολικό γουργούρισμα, βηματισμός, τρίψιμο) ¹ .
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Καταστολή ² .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Άλγος στη θέση ένεσης, Δυσφορία ³ , Παραγωγή ήχου ⁴ .
Απροσδιόριστη συχνότητα (η τιμή δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αναπνευστική καταστολή.

¹ συνήθως υποχωρεί εντός 24 ωρών

² όταν χρησιμοποιείται για παροχή αναλγησίας

³ τοπικά

⁴ που προκύπτει λόγω άλγους στη θέση ένεσης ή τοπικής ενόχλησης

Αλογα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Καταστολή ¹ , Κολικός.
Απροσδιόριστη συχνότητα (η τιμή δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αναπνευστική καταστολή, Διέγερση ² , Αταξία ² .

¹ όταν χρησιμοποιείται για παροχή αναλγησίας.

² όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ηρεμιστικά ή αγχολυτικά, η διέγερση είναι συνήθως ελάχιστη, αλλά μπορεί να παρατηρηθεί περιστασιακά αταξία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Ωστόσο, οι μελέτες αυτές έχουν δείξει μετεμφυτευτική αποβολή και πρόιμο εμβρυϊκό θάνατο. Αυτά μπορεί να προέκυψαν από μείωση στη σωματική κατάσταση των μητέρων κατά την κυοφορία και τη μεταγεννητική φροντίδα λόγω της καταστολής των μητέρων. Καθώς δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή στα είδη ζώων, να χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται προεγχειρητικά σε περιπτώσεις καισαρικής τομής, λόγω του κινδύνου αναπνευστικής καταστολής στους απογόνους περιγεννητικά, και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετεγχειρητικά με ιδιαίτερη προσοχή (βλ. παρακάτω).

Γαλουχία:

Μελέτες σε θηλάζοντες αρουραίους έχουν δείξει ότι, έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση της βουπρενορφίνης, οι συγκεντρώσεις της αμετάβλητης βουπρενορφίνης στο γάλα ήταν ίσες ή υψηλότερες από τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Καθώς είναι πιθανό η βουπρενορφίνη να απεκκρίνεται στο γάλα άλλων ειδών, η χρήση της δεν συνιστάται κατά τη γαλουχία. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η βουπρενορφίνη μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, η οποία ενδέχεται να ενισχυθεί από άλλους παράγοντες με κεντρική δράση, συμπεριλαμβανομένων των ηρεμιστικών, των κατασταλτικών και των υπνωτικών.

Υπάρχουν στοιχεία στον άνθρωπο τα οποία υποδεικνύουν ότι οι θεραπευτικές δόσεις της βουπρενορφίνης δεν ελαττώνουν την αναλγητική αποτελεσματικότητα των τυπικών δόσεων ενός αγωνιστή των οπιοειδών, καθώς και ότι, όταν η βουπρενορφίνη χρησιμοποιείται εντός του φυσιολογικού θεραπευτικού εύρους, μπορούν να χορηγηθούν τυπικές δόσεις ενός αγωνιστή των οπιοειδών πριν να λήξουν οι επιδράσεις της προηγούμενης χωρίς να διακυβευτεί η αναλγησία. Ωστόσο, συνιστάται η βουπρενορφίνη να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μορφίνη ή άλλα οπιοειδή αναλγητικά, π.χ. ετορφίνη, φεντανύλη, πεθιδίνη, μεθαδόνη, παπαβερίνη ή βουτορφανόλη.

Η βουπρενορφίνη έχει χρησιμοποιηθεί με ακεπρομαζίνη, αλφαζαλόνη/αλφαδαλόνη, ατροπίνη, δετομιδίνη, δεξμεδετομιδίνη, αλοθάνιο, ισοφλουράνιο, κεταμίνη, μεδετομιδίνη, προποφόλη, ρομιφιδίνη, σεβοφλουράνιο, θειοπεντάλη και ξυλαζίνη. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατασταλτικά, η κατασταλτική επίδραση στην καρδιακή συχνότητα και την αναπνοή ενδέχεται να αυξηθεί.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Σκύλοι και γάτες: Για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση

Άλογα: Ενδοφλέβια χρήση

Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Μετεγχειρητική αναλγησία	Ενίσχυση της καταστολής
Σκύλοι	Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση	10-20 $\mu\text{g}/\text{kg}^*$, που ισοδυναμεί με 0,3 έως 0,6 ml ανά 10 kg. Για περαιτέρω ανακούφιση από τον πόνο, επαναλάβετε εάν είναι απαραίτητο μετά από: - 3-4 ώρες με 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ή - 5-6 ώρες με 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$.	10-20 $\mu\text{g}/\text{kg}^*$, που ισοδυναμεί με 0,3 έως 0,6 ml ανά 10 kg.
Γάτα	Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση	10-20 $\mu\text{g}/\text{kg}^*$, που ισοδυναμεί με 0,03 έως 0,06 ml ανά 1 kg. Για περαιτέρω ανακούφιση από τον πόνο, επαναλάβετε εάν είναι απαραίτητο: - Μία φορά μετά από 1-2 ώρες	-
Άλογο	Ενδοφλέβια ένεση	10 $\mu\text{g}/\text{kg}^*$, που ισοδυναμεί με 3,3 ml ανά 100 kg, 5 λεπτά μετά τη χορήγηση ενδοβλέβιου κατασταλτικού. Για περαιτέρω ανακούφιση από τον πόνο, επαναλάβετε εάν είναι απαραίτητο: μία φορά, μετά από όχι λιγότερο από 1 - 2 ώρες.	5 $\mu\text{g}/\text{kg}^*$, που ισοδυναμεί με 1,7 ml ανά 100 kg, 5 λεπτά μετά τη χορήγηση ενός ενδοφλέβιου κατασταλτικού. Η δόση μπορεί να επαναληφθεί εάν είναι απαραίτητο μετά από 10 λεπτά

*) Οι δοσολογίες που εκφράζονται σε $\mu\text{g}/\text{kg}$ στον παραπάνω πίνακα αναφέρονται στη βουπρενορφίνη. Το kg στον πίνακα αναφέρεται στο σωματικό βάρος

Σε σκύλους, οι κατασταλτικές επιδράσεις παρουσιάζονται 15 λεπτά μετά τη χορήγηση. Σε σκύλους, γάτες και άλογα, η αναλγητική δράση μπορεί να μην αναπτυχθεί πλήρως μέχρι τα 30 λεπτά. Για να διασφαλιστεί η παρουσία αναλγησίας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και αμέσως μετά την ανάρρωση, το προϊόν πρέπει να χορηγείται προεγχειρητικά ως μέρος της προκαταρκτικής φαρμακευτικής αγωγής.

Όταν χρησιμοποιείται σε άλογα, θα πρέπει να χορηγείται ένα ενδοφλέβιο κατασταλτικό εντός πέντε λεπτών πριν από την ένεση βουπρενορφίνης.

Όταν χορηγείται για ενίσχυση της καταστολής ή ως μέρος της προκαταρκτικής φαρμακευτικής αγωγής, η δόση άλλων παραγόντων με κεντρική δράση, όπως η ακεπρομαζίνη ή η μεδετομιδίνη, θα πρέπει να μειώνεται. Η μείωση θα εξαρτηθεί από τον βαθμό της απαιτούμενης καταστολής, το μεμονωμένο ζώο, τον τύπο των άλλων παραγόντων που περιλαμβάνονται στην προκαταρκτική

φαρμακευτική αγωγή και τον τρόπο με τον οποίο θα προκληθεί και θα διατηρηθεί η αναισθησία. Μπορεί επίσης να είναι δυνατή η μείωση της ποσότητας του εισπνεόμενου αναισθητικού που χρησιμοποιείται.

Τα ζώα που λαμβάνουν οπιοειδή με κατασταλτικές και αναλγητικές ιδιότητες μπορεί να παρουσιάσουν μεταβλητές ανταποκρίσεις. Επομένως, η ανταπόκριση των μεμονωμένων ζώων θα πρέπει να παρακολουθείται και οι επακόλουθες δόσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται αναλόγως. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επαναλαμβανόμενες δόσεις μπορεί να μην παρέχουν πρόσθετη αναλγησία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση ενός κατάλληλου ενέσιμου ΜΣΑΦ.

Λόγω του μικρού όγκου που πρέπει να χορηγηθεί, ειδικά σε μικρόσωμους σκύλους και γάτες, θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση κατάλληλα διαβαθμισμένης σύριγγας ώστε να είναι δυνατή η ακριβής δοσολογία.

Το πόμα εισχώρησης μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως 25 φορές

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, πρέπει να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα και, εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ναλοξόνη ή διεγερτικά της αναπνοής.

Όταν χορηγηθεί σε υπερδοσολογία στους σκύλους, η βουπρενορφίνη μπορεί να προκαλέσει λήθαργο. Σε πολύ υψηλές δόσεις, μπορεί να παρατηρηθούν βραδυκαρδία και μύση.

Η ναλοξόνη μπορεί να είναι επωφελής στην αναστροφή του μειωμένου αναπνευστικού ρυθμού, ενώ διεγερτικά της αναπνοής, όπως η δοξαπράμη, είναι επίσης αποτελεσματικά στον άνθρωπο. Λόγω της παρατεταμένης διάρκειας δράσης της βουπρενορφίνης σε σύγκριση με τέτοια φάρμακα, αυτά μπορεί να χρειαστεί να χορηγηθούν επανειλημμένα ή με συνεχή έγχυση. Μελέτες στον άνθρωπο με εθελοντές έχουν καταδείξει ότι οι ανταγωνιστές των οπιοειδών μπορεί να μην αντιστρέψουν πλήρως τις επιδράσεις της βουπρενορφίνης.

Μελέτες σε άλογα όπου η βουπρενορφίνη έχει χορηγηθεί με κατασταλτικά έχουν δείξει πολύ λίγες επιδράσεις σε έως και πέντε φορές τη συνιστώμενη δοσολογία, αλλά όταν χορηγείται μόνη της μπορεί να προκαλέσει διέγερση σε ζώα χωρίς πόνο.

Σε τοξικολογικές μελέτες της υδροχλωρικής βουπρενορφίνης σε σκύλους, παρατηρήθηκε υπερπλασία των χοληφόρων μετά την από στόματος χορήγηση για ένα έτος σε επίπεδα δόσης 3,5 mg/kg/ημέρα και άνω. Υπερπλασία των χοληφόρων δεν παρατηρήθηκε μετά την ημερήσια ενδομυϊκή ένεση επιπέδων δόσης έως και 2,5 mg/kg/ημέρα για 3 μήνες. Αυτό υπερβαίνει κατά πολύ οποιοδήποτε κλινικό δοσολογικό σχήμα στον σκύλο.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Τα άλογα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν πρέπει ποτέ να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Το άλογο πρέπει να έχει δηλωθεί ως μη προοριζόμενο για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία για το διαβατήριο αλόγων.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN02AE01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η βουπρενορφίνη είναι ένα ισχυρό, μακράς διάρκειας δράσης αναλγητικό που δρα στους υποδοχείς οπιοειδών στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Η βουπρενορφίνη μπορεί να ενισχύσει τις επιδράσεις άλλων παραγόντων που δρουν κεντρικά, αλλά σε αντίθεση με τα περισσότερα οπιοειδή, η βουπρενορφίνη σε κλινικές δόσεις, έχει πολύ περιορισμένη κατασταλτική επίδραση.

Η βουπρενορφίνη ασκεί την αναλγητική της δράση μέσω σύνδεσης υψηλής συγγένειας με υποδοχείς οπιοειδών, κυρίως μ , στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Σε επίπεδα κλινικών δόσεων για αναλγησία, η βουπρενορφίνη συνδέεται στους υποδοχείς οπιοειδών με υψηλή συγγένεια και υψηλή συνάφεια υποδοχέα, με αποτέλεσμα η αποσύνδεσή της από τον υποδοχέα να είναι βραδεία, όπως καταδείχθηκε στις *in vitro* μελέτες. Αυτή η μοναδική ιδιότητα της βουπρενορφίνης θα μπορούσε να εξηγήσει τη μεγαλύτερη διάρκεια δράσης της σε σύγκριση με τη μορφίνη. Σε συνθήκες περίσσειας οπιούχου ανταγωνιστή που είναι ήδη συνδεδεμένος στους υποδοχείς οπιοειδών, η βουπρενορφίνη μπορεί να ασκήσει ανταγωνιστική ναρκωτική δράση ως συνέπεια της υψηλής συγγένειας σύνδεσης της με τους υποδοχείς οπιοειδών, με αποτέλεσμα να έχει καταδειχθεί ανταγωνιστική δράση έναντι της μορφίνης ισοδύναμη με εκείνη της ναλοξόνης.

Η βουπρενορφίνη έχει μικρή επίδραση στην κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η βουπρενορφίνη απορροφάται ταχέως μετά από ενδομυϊκή ένεση σε διάφορα είδη ζώων και στον άνθρωπο. Η ουσία είναι εξαιρετικά λιπόφιλη και ο όγκος κατανομής στα διαμερίσματα του σώματος είναι μεγάλος. Οι φαρμακολογικές επιδράσεις (π.χ. μυδρίαση) μπορεί να εμφανιστούν εντός λεπτών από τη χορήγηση και τα σημεία καταστολής κανονικά εμφανίζονται εντός 15 λεπτών. Οι αναλγητικές επιδράσεις σε σκύλους και γάτες εμφανίζονται περίπου στα 30 λεπτά με τις μέγιστες επιδράσεις να παρατηρούνται συνήθως σε περίπου 1 – 1,5 ώρα. Σε άλογα χωρίς πόνο, οι ανασταλτικές επιδράσεις στη μεταβίβαση του πόνου εμφανίζονται κατά τη διάρκεια των πρώτων 15 - 30 λεπτών, ενώ οι μέγιστες ανασταλτικές επιδράσεις στη μεταβίβαση του πόνου εμφανίζονται μεταξύ 45 λεπτών και 6 ωρών μετά τη χορήγηση.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε σκύλους σε δόση 20mg/kg, ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ήταν 9 ώρες και η μέση κάθαρση ήταν 24 ml/kg/min. Ωστόσο, υπάρχει σημαντική διακύμανση μεταξύ των σκύλων στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους.

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε γάτες, ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ήταν 6,3 ώρες και η κάθαρση ήταν 23 mL/kg/min. Ωστόσο, υπήρξε σημαντική διακύμανση μεταξύ των γατών στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε άλογα, η βουπρενορφίνη έχει μέσο χρόνο παραμονής περίπου 150 λεπτά, όγκο κατανομής περίπου 2,5L/kg και ρυθμό κάθαρσης 10L/λεπτό.

Συνδυασμένες φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές μελέτες έχουν καταδείξει έντονη υστέρηση μεταξύ της συγκέντρωσης στο πλάσμα και της αναλγητικής δράσης. Οι συγκεντρώσεις της βουπρενορφίνης στο πλάσμα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διαμόρφωση μεμονωμένων δοσολογικών σχημάτων σε ζώα, τα οποία πρέπει να προσδιορίζονται μέσω παρακολούθησης της ανταπόκρισης του ζώου.

Η κύρια οδός απέκκρισης σε όλα τα είδη, εκτός από το κουνέλι (όπου υπερिσχύει η απέκκριση μέσω των ούρων), είναι τα κόπρανα. Η βουπρενορφίνη υφίσταται N-απαλκυλίωση και σύζευξη με γλυκουρονίδια από το εντερικό τοίχωμα και το ήπαρ και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται μέσω της χολής στη γαστρεντερική οδό.

Σε μελέτες ιστικής κατανομής που διεξήχθησαν σε αρουραίους και πιθήκους Rhesus, οι υψηλότερες συγκεντρώσεις σχετιζόμενου με το φάρμακο υλικού παρατηρήθηκαν στο ήπαρ, τους πνεύμονες και τον εγκέφαλο. Τα μέγιστα επίπεδα εμφανίστηκαν γρήγορα και υποχώρησαν σε χαμηλά επίπεδα εντός 24 ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης.

Μελέτες πρωτεϊνικής δέσμευσης σε αρουραίους έχουν δείξει ότι η βουπρενορφίνη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό στις πρωτεΐνες του πλάσματος, κυρίως στις άλφα και βήτα σφαιρίνες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Αχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I των 10 ml με ελαστικό φθοριωμένο πάμα βρωμοβουτύλιου και αλουμινένιο καπάκι.

Μεγέθη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί με 1 x 10 ml.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου:CY01042V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

CY: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 08/05/2026

EL: Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

EL: Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Δ' του Ν.3459/2006.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Buproxan Multidose 0,3 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Buprenorphine 0,3 mg/ml
που ισοδυναμεί με buprenorphine hydrochloride 0,323 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, γάτες και άλογα (μη παραγωγικά ζώα).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι και γάτες: i.m., i.v.
Άλογα: i.v.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
EL: Δ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY01042V
EL:

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Γυάλινο φιαλίδιο 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Buproxan Multidose

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Buprenorphine	0,3 mg/ml
που ισοδυναμεί με buprenorphine hydrochloride	0,323 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Buprochan Multidose 0,3 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους, γάτες και άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Buprenorphine	0,3 mg
που ισοδυναμεί με buprenorphine hydrochloride	0,323 mg

Έκδοχα:

Chlorocresol	1,35 mg
--------------	---------

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες και άλογα (μη παραγωγικά ζώα).



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σκύλοι:

Μετεγχειρητική αναλγησία.

Ενίσχυση της κατασταλτικής επίδρασης παραγόντων με κεντρική δράση.

Γάτες:

Μετεγχειρητική αναλγησία.

Άλογα:

Μετεγχειρητική αναλγησία σε συνδυασμό με κατασταλτικό.

Ενίσχυση της κατασταλτικής επίδρασης παραγόντων με κεντρική δράση.

5. Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται μέσω της ενδοραχιαίας ή επισκληρίδιας οδού.

Να μην χρησιμοποιείται προεγχειρητικά για καισαρική τομή (βλ. Ειδικές προειδοποιήσεις).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η βουπρενορφίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με ηπατική δυσλειτουργία, ιδιαίτερα με νόσο των χοληφόρων, καθώς η ουσία μεταβολίζεται από το ήπαρ και η ένταση και η διάρκεια δράσης της μπορεί να επηρεαστούν στα εν λόγω ζώα.

Η βουπρενορφίνη μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή και, όπως με άλλα οπιοειδή, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη θεραπεία ζώων με διαταραγμένη αναπνευστική λειτουργία ή ζώων που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστική καταστολή.

Σε περίπτωση νεφρικής, καρδιακής ή ηπατικής δυσλειτουργίας ή καταπληξίας, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να σχετίζεται με μεγαλύτερο κίνδυνο. Η αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Η ασφάλεια δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως σε γάτες με διακυβευμένη κλινική κατάσταση.

Η ασφάλεια της βουπρενορφίνης δεν έχει καταδειχθεί σε σκύλους και γάτες ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων και σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 10 μηνών με βάρος μικρότερο των 150 kg. Ως εκ τούτου, η χρήση σε αυτά τα ζώα θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους του κτηνιάτρου.

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση νωρίτερα από το συνιστώμενο διάστημα επανάληψης που προτείνεται στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης» δεν συνιστάται.

Η μακροχρόνια ασφάλεια της βουπρενορφίνης δεν έχει διερευνηθεί πέραν των 5 διαδοχικών ημερών χορήγησης σε γάτες ή των 4 ξεχωριστών χορηγήσεων σε 3 διαδοχικές ημέρες σε άλογα.

Η επίδραση των οπιοειδών στα τραύματα της κεφαλής εξαρτάται από τον τύπο και τη βαρύτητα του τραύματος, καθώς και από την παρεχόμενη αναπνευστική υποστήριξη. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου του θεράποντος κτηνιάτρου.

Η ασφάλεια δεν έχει αξιολογηθεί σε άλογα με διακυβευμένη κλινική κατάσταση. Στα άλογα, η χρήση οπιοειδών έχει συσχετιστεί με διέγερση, αλλά οι επιδράσεις με τη βουπρενορφίνη είναι ελάχιστες όταν χορηγείται σε συνδυασμό με κατασταλτικά και ηρεμιστικά, όπως η δετομιδίνη, η ρομιφιδίνη, η ξυλαζίνη και η ακεπρομαζίνη.

Η αταξία είναι μια γνωστή επίδραση της δετομιδίνης και παρόμοιων παραγόντων. Κατά συνέπεια, μπορεί να παρατηρηθεί μετά τη χορήγηση βουπρενορφίνης με τέτοιες ουσίες.

Περιστασιακά, μπορεί να παρατηρηθεί αταξία. Για να διασφαλιστεί ότι τα άλογα με αταξία που ναρκώνονται με δετομιδίνη/βουπρενορφίνη δεν χάνουν την ισορροπία τους, δεν πρέπει να μετακινούνται ή να αντιμετωπίζονται με οποιονδήποτε τρόπο που θα έθετε σε κίνδυνο τη σταθερότητά τους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Καθώς η βουπρενορφίνη έχει δράση παρόμοια με αυτή των οπιοειδών, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η αυτοένεση. Η βουπρενορφίνη μπορεί να απορροφηθεί συστηματικά σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε βλεννογόνους. Το προϊόν, το οποίο είναι ελαφρώς όξινο, μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών σε περίπτωση επαφής. Μετά από επαφή με τα μάτια, το δέρμα ή το στόμα, πλύνετε καλά την προσβεβλημένη περιοχή με νερό. Αναζητήστε ιατρική συμβουλή εάν ο ερεθισμός επιμένει. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Η βουπρενορφίνη και το έκδοχο χλωροκρεσόλη μπορεί να προκαλέσουν (αλλεργικές) αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά από επαφή με το δέρμα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε βουπρενορφίνη ή σε χλωροκρεσόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Προς τον ιατρό: Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει αυτοένεση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο ανταγωνιστής οπιοειδών, ναλοξόνη ως αντίδοτο.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Εγκυμοσύνη:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Ωστόσο, οι μελέτες αυτές έχουν δείξει μετεμφυτευτική αποβολή και πρόωμο εμβρυϊκό θάνατο. Αυτά μπορεί να προέκυψαν από μείωση στη σωματική κατάσταση των μητέρων κατά την κυοφορία και τη μεταγεννητική φροντίδα λόγω της καταστολής των μητέρων. Καθώς δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή στα είδη ζώων, να χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται προεγχειρητικά σε περιπτώσεις καισαρικής τομής, λόγω του κινδύνου αναπνευστικής καταστολής στους απογόνους περιγεννητικά, και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετεγχειρητικά με ιδιαίτερη προσοχή (βλ. παρακάτω).

Γαλουχία:

Μελέτες σε θηλάζοντες αρουραίους έχουν δείξει ότι, έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση της βουπρενορφίνης, οι συγκεντρώσεις της αμετάβλητης βουπρενορφίνης στο γάλα ήταν ίσες ή υψηλότερες από τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Καθώς είναι πιθανό η βουπρενορφίνη να απεκκρίνεται στο γάλα άλλων ειδών, η χρήση της δεν συνιστάται κατά τη γαλουχία. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η βουπρενορφίνη μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, η οποία ενδέχεται να ενισχυθεί από άλλους παράγοντες με κεντρική δράση, συμπεριλαμβανομένων των ηρεμιστικών, των κατασταλτικών και των υπνωτικών.

Υπάρχουν στοιχεία στον άνθρωπο τα οποία υποδεικνύουν ότι οι θεραπευτικές δόσεις της βουπρενορφίνης δεν ελαττώνουν την αναλγητική αποτελεσματικότητα των τυπικών δόσεων ενός αγωνιστή των οπιοειδών, καθώς και ότι, όταν η βουπρενορφίνη χρησιμοποιείται εντός του φυσιολογικού θεραπευτικού εύρους, μπορούν να χορηγηθούν τυπικές δόσεις ενός αγωνιστή των οπιοειδών πριν να λήξουν οι επιδράσεις της προηγούμενης χωρίς να διακυβευτεί η αναλγησία. Ωστόσο, συνιστάται η βουπρενορφίνη να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μορφίνη ή άλλα οπιοειδή αναλγητικά, π.χ. ετορφίνη, φεντανύλη, πεθιδίνη, μεθαδόνη, παπαβερίνη ή βουτορφανόλη. Η βουπρενορφίνη έχει χρησιμοποιηθεί με ακεπρομαζίνη, αλφαξαλόνη/αλφαδαλόνη, ατροπίνη, δετομιδίνη, δεξμεδετομιδίνη, αλοθάνιο, ισοφλουράνιο, κεταμίνη, μεδετομιδίνη, προποφόλη, ρομιφιδίνη, σεβοφλουράνιο, θειοπεντάλη και ξυλαζίνη. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατασταλτικά, η κατασταλτική επίδραση στην καρδιακή συχνότητα και την αναπνοή ενδέχεται να αυξηθεί.

Υπερδοσολογία:

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, πρέπει να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα και, εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ναλοξόνη ή διεγερτικά της αναπνοής.

Όταν χορηγηθεί σε υπερδοσολογία στους σκύλους, η βουπρενορφίνη μπορεί να προκαλέσει λήθαργο. Σε πολύ υψηλές δόσεις, μπορεί να παρατηρηθούν βραδυκαρδία και μύση.

Η ναλοξόνη μπορεί να είναι επωφελής στην αναστροφή του μειωμένου αναπνευστικού ρυθμού, ενώ διεγερτικά της αναπνοής, όπως η δοξαπράμη, είναι επίσης αποτελεσματικά στον άνθρωπο. Λόγω της παρατεταμένης διάρκειας δράσης της βουπρενορφίνης σε σύγκριση με τέτοια φάρμακα, αυτά μπορεί να χρειαστεί να χορηγηθούν επανειλημμένα ή με συνεχή έγχυση. Μελέτες στον άνθρωπο με εθελοντές έχουν καταδείξει ότι οι ανταγωνιστές των οπιοειδών μπορεί να μην αντιστρέψουν πλήρως τις επιδράσεις της βουπρενορφίνης.

Μελέτες σε άλογα όπου η βουπρενορφίνη έχει χορηγηθεί με κατασταλτικά έχουν δείξει πολύ λίγες επιδράσεις σε έως και πέντε φορές τη συνιστώμενη δοσολογία, αλλά όταν χορηγείται μόνη της μπορεί να προκαλέσει διέγερση σε ζώα χωρίς πόνο.

Σε τοξικολογικές μελέτες της υδροχλωρικής βουπρενορφίνης σε σκύλους, παρατηρήθηκε υπερπλασία των χοληφόρων μετά την από στόματος χορήγηση για ένα έτος σε επίπεδα δόσης 3,5 mg/kg/ημέρα και άνω. Υπερπλασία των χοληφόρων δεν παρατηρήθηκε μετά την ημερήσια ενδομυϊκή ένεση επιπέδων δόσης έως και 2,5 mg/kg/ημέρα για 3 μήνες. Αυτό υπερβαίνει κατά πολύ οποιοδήποτε κλινικό δοσολογικό σχήμα στον σκύλο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπέρταση, Ταχυκαρδία, Καταστολή ¹ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Άλγος στη θέση ένεσης, Δυσφορία ² , Παραγωγή Ήχου ³ .
Απροσδιόριστη συχνότητα (η τιμή δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αυξημένη σιελόρροια, Βραδυκαρδία, Υποθερμία, Αφυδάτωση, Διέγερση, Μύση, Αναπνευστική καταστολή.

¹ όταν χρησιμοποιείται για παροχή αναλγησίας

² τοπικά

³ που προκύπτει λόγω άλγους στη θέση ένεσης ή τοπικής ενόχλησης

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Μυδρίαση ¹ , Ευφορία (υπερβολικό γουργούρισμα, βηματισμός, τρίμημο) ¹ .
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Καταστολή ² .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Άλγος στη θέση ένεσης, Δυσφορία ³ , Παραγωγή Ήχου ⁴ .
Απροσδιόριστη συχνότητα (η τιμή δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	αναπνευστική καταστολή.

¹ συνήθως υποχωρεί εντός 24 ωρών

² όταν χρησιμοποιείται για παροχή αναλγησίας

³ τοπικά

⁴ που προκύπτει λόγω άλγους στη θέση ένεσης ή τοπικής ενόχλησης

Άλογα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Καταστολή ¹ , Κολικός.
Απροσδιόριστη συχνότητα	Αναπνευστική καταστολή,

(η τιμή δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Διέγερση ² , Αταξία ² .
--	--

¹ όταν χρησιμοποιείται για παροχή αναλγησίας.

² όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατασταλτικά ή αγχολυτικά, η διέγερση είναι συνήθως ελάχιστη, αλλά μπορεί να παρατηρηθεί περιστασιακά αταξία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

Web: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

email: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Σκύλοι και γάτες: Ενδομυϊκή (i.m.) ή ενδοφλέβια (i.v.) χρήση.

Άλογα: Ενδοφλέβια (i.v.) χρήση

Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Μετεγχειρητική αναλγησία	Ενίσχυση της καταστολής
Σκύλοι	Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση	10-20 µg/kg*, που ισοδυναμεί με 0,3 έως 0,6 ml ανά 10 kg. Για περαιτέρω ανακούφιση από τον πόνο, επαναλάβετε εάν είναι απαραίτητο μετά από: - 3-4 ώρες με 10 µg/kg ή - 5-6 ώρες με 20 µg/kg.	10-20 µg/kg*, που ισοδυναμεί με 0,3 έως 0,6 ml ανά 10 kg.
Γάτα	Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση	10-20 µg/kg*, που ισοδυναμεί με 0,03 έως 0,06 ml ανά 1 kg. Για περαιτέρω ανακούφιση από τον πόνο, επαναλάβετε εάν είναι απαραίτητο: - Μία φορά μετά από 1-2 ώρες	-
Άλογο	Ενδοφλέβια ένεση	10 µg/kg*, που ισοδυναμεί με 3,3 ml ανά 100 kg, 5 λεπτά μετά τη	5 µg/kg*, που ισοδυναμεί με 1,7 ml ανά 100 kg, 5 λεπτά μετά τη χορήγηση

		χορήγηση ενδοφλέβιου κατασταλτικού. Για περαιτέρω ανακούφιση από τον πόνο, επαναλάβετε εάν είναι απαραίτητο: μία φορά, μετά από όχι λιγότερο από 1 - 2 ώρες.	ενός ενδοφλέβιου κατασταλτικού. Η δόση μπορεί να επαναληφθεί εάν είναι απαραίτητο μετά από 10 λεπτά
--	--	---	---

*) Οι δοσολογίες που εκφράζονται σε mg/kg στον παραπάνω πίνακα αναφέρονται στη βουπρενορφίνη (ως υδροχλωρική). Το kg στον πίνακα αναφέρεται στο σωματικό βάρος

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Σε σκύλους, οι κατασταλτικές επιδράσεις παρουσιάζονται 15 λεπτά μετά τη χορήγηση. Σε σκύλους, γάτες και άλογα, η αναλγητική δράση μπορεί να μην αναπτυχθεί πλήρως μέχρι τα 30 λεπτά. Για να διασφαλιστεί η παρουσία αναλγησίας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και αμέσως μετά την ανάρρωση, το προϊόν πρέπει να χορηγείται προεγχειρητικά ως μέρος της προκαταρκτικής φαρμακευτικής αγωγής.

Όταν χρησιμοποιείται σε άλογα, θα πρέπει να χορηγείται ένα ενδοφλέβιο κατασταλτικό εντός πέντε λεπτών πριν από την ένεση βουπρενορφίνης.

Όταν χορηγείται για ενίσχυση της καταστολής ή ως μέρος της προκαταρκτικής φαρμακευτικής αγωγής, η δόση άλλων παραγόντων με κεντρική δράση, όπως η ακεπρομαζίνη ή η μεδετομιδίνη, θα πρέπει να μειώνεται. Η μείωση θα εξαρτηθεί από τον βαθμό της απαιτούμενης καταστολής, το μεμονωμένο ζώο, τον τύπο των άλλων παραγόντων που περιλαμβάνονται στην προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή και τον τρόπο με τον οποίο θα προκληθεί και θα διατηρηθεί η αναισθησία. Μπορεί επίσης να είναι δυνατή η μείωση της ποσότητας του εισπνεόμενου αναισθητικού που χρησιμοποιείται.

Τα ζώα που λαμβάνουν οπιοειδή με κατασταλτικές και αναλγητικές ιδιότητες μπορεί να παρουσιάσουν μεταβλητές ανταποκρίσεις. Επομένως, η ανταπόκριση των μεμονωμένων ζώων θα πρέπει να παρακολουθείται και οι επακόλουθες δόσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται αναλόγως. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επαναλαμβανόμενες δόσεις μπορεί να μην παρέχουν πρόσθετη αναλγησία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση ενός κατάλληλου ενέσιμου ΜΣΑΦ.

Λόγω του μικρού όγκου που πρέπει να χορηγηθεί, ειδικά σε μικρόσωμους σκύλους και γάτες, θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση κατάλληλα διαβαθμισμένης σύριγγας ώστε να είναι δυνατή η ακριβής δοσολογία.

Το πώμα εισχώρησης μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως 25 φορές

10. Χρόνοι αναμονής

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Τα άλογα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν πρέπει ποτέ να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Το άλογο πρέπει να έχει δηλωθεί ως μη προοριζόμενο για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία για το διαβατήριο αλόγων.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

EL: Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Δ' του Ν.3459/2006.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K Κύπρου:CY01042V

EL:

Μεγέθη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί με 1 x 10 ml φιαλίδιο.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

08/05/2026

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

The Netherlands

Tel: +31 (0)348 416945

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

The Netherlands

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

17. Άλλες πληροφορίες