

PAKNINGSVEDLEGG

Bupaq vet 0,3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bupaq vet 0,3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

buprenorfin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Buprenorfin (som hydroklorid) 0,3 mg

Klar, fargeløs til nesten fargeløs oppløsning

4. INDIKASJON(ER)

HUND

Postoperativ analgesi.

Potensering av effekt hos sentralt virkende sedativa.

KATT

Postoperativ analgesi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke administreres intratekalt eller periduralt.

Skal ikke brukes preoperativt ved keisersnitt (se avsnitt " **Spesielle advarsler** - Drektighet").

6. BIVIRKNINGER

Sikling, bradykardi (langsom hjerterytme), hypotermi (nedsatt kroppstemperatur), opprørthet, dehydrering og miose (liten pupill) kan forekomme hos hund, samt sjelden hypertensjon (økt blodtrykk) og takykardi (rask hjerterytme).

Mydriasis (stor pupill) og tegn på eufori (overdreven maling, rastløshet, vandring, stryking) forekommer vanlig hos katter og vil vanligvis gå over innen 24 timer. Buprenorfin kan forårsake respirasjonsdepresjon (se avsnitt "Spesielle advarsler"). Hvis det brukes til å gi analgesi, er sedasjon sjelden sett, men kan oppstå ved doser som er høyere enn de som anbefales.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Til intramuskulær eller intravenøs bruk.

HUND: Postoperativ analgesi, potensering av sedasjon
KATT: Postoperativ analgesi

10 - 20 mikrogram per kg (0,3 – 0,6 ml per 10 kg)

For ytterligere smertelindring kan dosen gjentas ved behov:

HUND: enten etter 3 - 4 timer med 10 mikrogram/kg
eller etter 5 - 6 timer med 20 mikrogram/kg.
KATT: en gang etter 1 - 2 timer med 10 – 20 mikrogram/kg.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Den sedative effekten er inntrådt 15 minutter etter administrering, mens den analgetiske effekten kan sees etter ca. 30 minutter. For å sikre analgesi under operasjonen og umiddelbart etter oppvåkning, skal preparatet administreres preoperativt som en del av premedikasjonen.

Ved bruk for å potensere sedasjon eller som del av premedikasjon, skal dosen av andre sentralt virkende substanser, som for eksempel acepromazin eller medetomidin, reduseres. Hvor mye dosen skal reduseres er avhengig av ønsket sedasjonsdybde, individuelle forskjeller, hvilke andre substanser som inngår i premedikasjonen og hvordan anestesen skal induseres og vedlikeholdes. Det kan også være mulig å redusere mengden inhalasjonsanestesi som brukes.

Dyr som får opioider med sedative og analgetiske egenskaper kan vise variable reaksjoner. Derfor skal reaksjonen hos hvert enkelt dyr overvåkes og senere doseringer justeres i samsvar med dette. I noen tilfeller oppnås det ikke ytterligere analgesi ved gjentatt dosering. I disse tilfellene skal det vurderes å bruke et passende NSAID i injeksjonsform.

Før administrering bør dyrets vekt bestemmes nøyaktig. En korrekt gradert sprøyte skal brukes for å gjøre det mulig med nøyaktig dosering.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter ”EXP”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette veterinærpreparatet inneholder ikke antimikrobielt konserveringsmiddel.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 24 timer dersom preparatet oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

12. SPESIELLE ADVARSLER

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av legemidlet i nedenfor nevnte tilfeller skal kun være i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Buprenorfin kan forårsake respirasjonsdepresjon, og som for andre opioider, må det utvises forsiktighet ved behandling av dyr som har nedsatt respirasjonsfunksjon eller dyr som får andre legemidler som kan forårsake respirasjonsdepresjon.

Ved nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon eller sjokk, kan det være større risiko ved bruk av preparatet.

Sikkerheten er ved bruk av buprenorfin til klinisk svekkede katter er ikke fullstendig utredet.

Buprenorfin skal brukes med forsiktighet hos dyr med nedsatt leverfunksjon, spesielt gallegangsykdom, da stoffet metaboliseres i leveren, og intensiteten og varigheten av effekten kan påvirkes hos slike dyr.

Sikkerheten ved bruk av buprenorfin til dyr under 7 ukers alder er ikke vist.

Gjentatt administrering med kortere intervall enn foreslått i avsnitt «dosering for hver dyreart», anbefales ikke.

Sikkerhet ved langtidsbruk av buprenorfin til katt er ikke undersøkt utover 5 dagers kontinuerlig administrering.

Virkningen av et opioid på hodeskade er avhengig av skadens type og alvorlighetsgrad samt den respirasjonshjelpen som gis.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Utvis forsiktighet for å unngå selvinjeksjon eller inntak, siden buprenorfin har en opioid virkning.

Buprenorfin kan absorberes systemisk ved eksponering for slimhinner. Preparatet, som er litt surt, kan forårsake hud- eller øyeirritasjon hvis det oppstår kontakt. Etter øye-, hud- eller munnkontakt, vask det berørte området grundig med vann. Kontakt lege hvis irritasjon vedvarer.

Ved utilsiktet selvinjeksjon eller inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter bruk.

Til legen: I tilfelle av utilsiktet selv-injisering kan opioid antagonist nalogon brukes som antidot.

Drektighet

Laboratoriestudier på rotter har ikke vist tegn på teratogen effekt. Men disse studiene har vist post-implantasjonstap og tidlig fosterdød. Dette kan være resultater av nedsatt kondisjon i svangerskapet og dårlig stell av ungene pga sedasjon av mødrene.

Siden forplantningstoksisitetsstudier ikke har blitt gjennomført i målartene, må preparatet kun brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Preparatet skal ikke brukes som premedikasjon i forbindelse med keisersnitt på grunn av risikoen for respirasjonsdepresjon hos fostrene, og skal kun brukes postoperativt med forsiktighet (se nedenfor «Diegiving»).

Diegiving

Studier på diegivende rotter har vist at konsentrasjonen av uendret buprenorfin i melk tilsvarte eller overskred konsentrasjonen i plasma etter intramuskulær administrering av buprenorfin.

Da det er sannsynlig at buprenorfin vil utskilles i melken hos andre arter, anbefales ikke bruk under diegiving.

Skal kun brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Buprenorfin kan forårsake noe døsighet, som kan potenseres av andre sentralt virkende substanser, inkludert beroligende midler, sedativa og hypotika.

Ved bruk på mennesker er det tegn som indikerer at terapeutiske doser av buprenorfin ikke reduserer den analgetiske virkningen av normaldosert av en opioid agonist.

Når buprenorfin brukes innenfor det normale terapeutiske området, kan normaldosert av en opioid agonist administreres før virkningene av den tidligere er utløpt, uten å redusere analgesien. Men det anbefales at buprenorfin ikke brukes sammen med morfin eller andre opioide typer analgesi, f.eks. etorfin, fentanyl, petidin, metadon, papaveretum eller butorfanol.

Buprenorfin har blitt brukt sammen med acepromazin, alfaksalon/alfadalon, atropin, deksmedetomidin, halotan, isofluran, ketamin, medetomidin, propofol, sevofluran, tiopental og xylazin. Ved bruk i kombinasjon med sedativa, kan depressive virkninger på hjerterefrekvens og respirasjon forsterkes.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

I tilfelle overdosering skal støttende behandling innledes, og ved behov kan nalokson eller respirasjonsstimulerende middel brukes.

Hvis det administreres en overdose til hunder, kan buprenorfin forårsake letargi. Ved svært høye doser kan bradykardi og miose observeres.

Nalokson kan være til hjelp ved reversering av redusert respirasjonsfrekvens, og respirasjonsstimulerende midler som doxapram er også effektive på mennesker. Pga. buprenorfins langvarige virkning i forhold til disse legemidlene kan det være nødvendig å gi gjentatte doser eller som kontinuerlig infusjon.

Studier gjort på mennesker tyder på at opiatantagonister antagelig ikke opphever effektene av buprenorfin fullstendig.

I toksikologiske studier av buprenorfinhydroklorid hos hunder, ble gallehyperplasi observert etter oralt inntak av 3,5 mg/kg eller mer daglig i ett år. Gallehyperplasi ble ikke observert etter daglig intramuskulær injeksjon av doser på opptil 2,5 mg/kg/dag i 3 måneder.

Dette er godt i overkant av ethvert klinisk doseregime hos hunden.

Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

01.06.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Farmakodynamiske egenskaper

Buprenorfin er et potent, langtidsvirkende analgetikum som virker på opiatreseptorer i sentralnervesystemet. Buprenorfin kan potensere virkningene av andre sentralt virkende substanser, men har, ved kliniske doser, kun en begrenset sederende virkning i seg selv.

Buprenorfin utviser sin analgetiske virkning via høyaffinitetsbinding til opiatreseptorer, spesielt μ , i sentralnervesystemet. Ved kliniske dosenivåer bindes buprenorfin med høy affinitet og høy reseptorselectivitet, slik at frigjøringen fra reseptorstedet er langsom. Dette kan være årsaken til den lengre virkningstiden. Buprenorfin har liten innvirkning på gastrointestinal motilitet.

Farmakokinetiske opplysninger

Tegn på sedasjon inntreffer innen 15 minutter. Analgetiske virkninger viser seg etter ca. 30 minutter, med maks effekt som ses etter omtrent 1 - 1,5 timer.

Etter intravenøs administrering til hund er det betydelig variasjon i farmakokinetiske parametere mellom hunder.

Utskillelsen hos hunder og katter skjer hovedsakelig via faeces. Høyeste konsentrasjoner av medikamentrelaterte substanser ble observert i lever, lunge og hjerne. Maksimalt nivå oppstod hurtig og sank til lave nivåer innen 24 timer etter dosering.

Pakningsstørrelser

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærlegemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.

Lokal representant

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4

NO-0160 Oslo

Tlf: +47 902 97 102

E-post: norge@salfarm.com

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.