

ULOTKA INFORMACYJNA

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Buprenorfina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Buprenorfina 0,3 mg (jako buprenorfiny chlorowodorek)

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol 1,35 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

PIES

Analgezyja pooperacyjna.

Potęgowanie efektów uspokajających substancji o działaniu ośrodkowym.

KOT

Analgezyja pooperacyjna.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie podawać dooponowo ani zewnątrzoponowo.

Nie stosować przedoperacyjnie w przypadku cięcia cesarskiego.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U psów może wystąpić ślinotok, bradykardia, hipotermia, pobudzenie, odwodnienie i zwężenie źrenic; w rzadkich przypadkach nadciśnienie i tachykardia.

U kotów powszechnie występuje rozszerzenie źrenic i objawy euforii (nadmierne mruczenie, stąpanie, ocieranie), które zazwyczaj ustępują w ciągu 24 godzin.

Buprenorfina może niekiedy wywoływać znaczącą depresję oddechową.

Sedacja występuje rzadko, kiedy produkt stosowany jest w celu uśmierzania bólu, niemniej może do niej dojść, jeśli podawane dawki są wyższe od zalecanych.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Do podania domięśniowego lub dożylnego.

Przed podaniem należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

Gatunek	Analgezyja pooperacyjna	Potęgowanie efektu sedacyjnego
Pies	10–20 µg/kg (0,3–0,6 ml/10 kg) Jeśli zajdzie potrzeba dalszego uśmierzania bólu, powtórzyć, stosując dawkę 10 µg/kg po upływie 3–4 godzin lub 20 µg/kg po 5–6 godzinach.	10–20 µg/kg (0,3–0,6 ml/10 kg).
Kot	10–20 µg/kg (0,3–0,6 ml/10 kg); jeśli zajdzie taka konieczność powtórzyć jednorazowo po upływie 1-2 godzin.	-

Jakkolwiek efekty uspokajające występują w ciągu 15 minut od podania, działanie przeciwbólowe jest widoczne po około 30 minutach. Aby upewnić się, że efekt przeciwbólowy będzie obecny podczas zabiegu chirurgicznego i bezpośrednio po wybudzeniu, produkt należy podać przedoperacyjnie w ramach premedykacji.

Podając produkt w celu spotęgowania efektu uspokajającego lub w ramach premedykacji, należy zmniejszyć dawki innych substancji o działaniu ośrodkowym, takich jak acepromazyna lub medetomidyna. Redukcja ilości leku będzie zależać od stopnia wymaganej sedacji, indywidualnego osobnika, typu innych substancji włączonych do premedykacji oraz sposobu indukcji i podtrzymywania znieczulenia. Może także zaistnieć możliwość zmniejszenia ilości leków znieczulających stosowanych wziewnie.

Zwierzęta, którym podano opioidy o właściwościach uspokajających i przeciwbólowych mogą wykazywać odmienne reakcje. Z tego względu należy monitorować indywidualną odpowiedź danego zwierzęcia i stosownie skorygować kolejne dawki. W niektórych sytuacjach uzyskanie dodatkowego uśmierzania bólu może być niemożliwe mimo powtórzenia dawki. W takich przypadkach należy rozważyć podanie odpowiedniego, niesteroidowego leku przeciwzapalnego (NLPZ) w iniekcji.

Do dokładnego dozowania wymaganej dawki leku konieczne jest stosowanie odpowiednio wyskalowanej strzykawki. Jest to szczególnie istotne, kiedy w iniekcji podaje się małe objętości leku.

Zamknięcie fiolki można nakłuwać maksymalnie 30 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu w wymienionych poniżej okolicznościach powinno następować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Buprenorfina może niekiedy powodować znaczącą depresję oddechową. Podobnie jak w przypadku stosowania innych opioidów, należy zachować ostrożność podczas leczenia zwierząt z upośledzoną funkcją układu oddechowego lub zwierząt otrzymujących leki, które mogą powodować depresję oddechową.

U zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, szczególnie chorobą przewodów żółciowych, buprenorfina powinna być stosowana ostrożnie, ponieważ substancja ta jest metabolizowana przez wątrobę, co może u niektórych zwierząt wpłynąć na siłę i czas działania substancji.

W przypadku niewydolności nerek, serca lub wątroby oraz w przypadku wstrząsu ryzyko związane ze stosowaniem tego produktu może wzrosnąć. Bezpieczeństwo nie zostało w pełni ocenione u kotów ze schorzeniami o znaczeniu klinicznym.

Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania buprenorfiny u zwierząt w wieku poniżej 7 tygodni.

Nie zaleca się powtórnego podania leku przed upływem odstępu czasu określonego w punkcie 8.

Badanie długoterminowego bezpieczeństwa buprenorfiny u kotów nie obejmowało okresu dłuższego niż 5 kolejnych dni stosowania.

W przypadku urazów głowy działanie opioidu zależy od rodzaju i ciężkości danego urazu oraz zastosowanego wspomaganie oddechowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy za każdym razem dokładnie umyć ręce/powierzchnię, jeśli dojdzie do przypadkowego rozlania produktu.

Z uwagi na opioidopodobne działanie buprenorfiny, należy postępować ostrożnie w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

W razie przypadkowej samoiniekcji lub połknięcia, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku dostania się produktu do oka lub kontaktu ze skórą miejsce ekspozycji dokładnie przemyć strumieniem zimnej, bieżącej wody. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego. Niemniej, w trakcie tych badań odnotowano utraty zarodków w okresie po zagnieżdżeniu oraz wczesne obumarcia płodów. Obserwowane poimplantacyjne utraty zarodków i wczesne obumarcia okołoporodowe mogły jednak wynikać z osłabienia organizmu rodzica podczas ciąży, a w okresie poporodowym z powodu sedacji matki. Ponieważ na gatunkach docelowych nie przeprowadzono badań nad toksycznością reprodukcyjną, produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Niniejszy produkt nie powinien być stosowany przedoperacyjnie w przypadkach cięcia cesarskiego z powodu ryzyka wystąpienia depresji oddechowej u potomstwa w okresie okołoporodowym, a pooperacyjnie powinien być używany wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności (patrz podpunkt dotyczący laktacji poniżej).

Badania u szczurów w okresie laktacji wykazały, że po domięśniowym podaniu buprenorfiny stężenie niezmięnionej buprenorfiny w mleku było równe lub wyższe niż w osoczu. Jest prawdopodobne, że buprenorfina będzie wydzielana do mleka innych gatunków: do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Buprenorfina może powodować senność, którą mogą nasilać inne substancje działające ośrodkowo, w tym trankwilizatory, środki uspokajające i nasenne.

Dane ze stosowania u ludzi wskazują, że terapeutyczne dawki buprenorfiny nie obniżają skuteczności przeciwbólowej standardowych dawek agonisty opioidowego, a gdy buprenorfina zostanie zastosowana w normalnym zakresie terapeutycznym, standardowe dawki agonisty opioidowego mogą być podawane zanim przestanie ona działać, nie wpływając tym samym negatywnie na analgezję. Nie zaleca się jednak stosowania buprenorfiny w połączeniu z morfiną lub innymi lekami przeciwbólowymi z grupy opioidów, np. etorfiną, fentanylem, petydyną, metadonem, papaweretum lub butorfanolem.

Buprenorfina była stosowana z acepromazyną, alfaksalonem/alfadalonem, atropiną, deksmedetomidyną, halotanem, izofluranem, ketaminą, medetomidyną, propofolem, sewofluranem, tiopentalem i ksylazyną. W przypadku stosowania w połączeniu z lekami uspokajającymi może dojść do nasilenia działania depresyjnego na tętno i oddychanie.

Przedawkowanie

W razie podania nadmiernej dawki produktu, powinno się wdrożyć leczenie wspomagające oraz, o ile będzie to wskazane, można zastosować nalokson lub leki pobudzające oddychanie.

U psów, podana w nadmiernej dawce buprenorfina może spowodować ospałość. Przy bardzo wysokich dawkach obserwuje się bradykardię i zwężenie źrenic.

W badaniach toksykologicznych z zastosowaniem chlorowodoru buprenorfiny podawanego doustnie przez rok w dawce 3,5 mg/kg/dzień i wyższej u psów obserwowano przerost dróg żółciowych. Przerost tego typu nie występował jednak w przypadku domięśniowej iniekcji dawek do 2,5 mg/kg/dzień podawanych codziennie przez 3 miesiące. Dawki takie znacznie przekraczają schematy dawkowania stosowane w praktyce klinicznej u psów.

Nalokson może mieć korzystny wpływ na odwracanie zmniejszonej częstości oddechów, a środki pobudzające oddychanie, takie jak doksapram, są również skuteczne u ludzi. Z uwagi na fakt, że w porównaniu z tymi lekami działanie buprenorfiny jest wydłużone, może zaistnieć potrzeba podawania ich wielokrotnie lub w ciągłym wlewie. Badania z udziałem ochotników wykazały, że antagoniści opioidów mogą niecałkowicie odwracać efekty działania buprenorfiny.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

03/09/2021

15. INNE INFORMACJE

Buprenorfina jest silnym, długo działającym lekiem przeciwbólowym, działającym na miejsca receptorowe opioidów w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN). Buprenorfina może potęgować efekty działania innych substancji działających ośrodkowo, ale w odróżnieniu od większości opioidów, podana w dawkach klinicznych ma jedynie ograniczony efekt uspokajający. Przeciwbólowe działanie buprenorfiny wynika z wysokiego powinowactwa do różnych typów receptorów opioidowych w OUN, zwłaszcza receptorów μ .

W dawkach klinicznych stosowanych w celu uśmierzania bólu buprenorfina wiąże się z receptorami opioidowymi z tak wysokim stopniem powinowactwa i awidności, że jej odłączenie od miejsca wiązania receptora następuje powoli, co wykazano w badaniach *in vitro*. Ta właściwość buprenorfiny tłumaczyłaby jej dłuższy czas działania w porównaniu z morfiną. W sytuacjach, gdy silny agonista opioidowy jest już związany z receptorami opioidowymi, buprenorfina może działać jako antagonist opioidowy na skutek swojego wysokiego powinowactwa do wiązania z receptorem opioidowym, wykazując ekwiwalentne do naloksonu działanie antagonistyczne wobec morfiny.

W następstwie podania domięśniowego buprenorfina jest szybko wchłaniana u różnych gatunków zwierząt i ludzi. Efekt w postaci uśmierzania bólu pojawia się po około 30 minutach po iniekcji, przy czym maksymalne działanie obserwuje się zwykle w ciągu 1-1,5 godziny.

Połączone badania farmakokinetyczne i farmakodynamiczne u kotów wykazały wyraźne opóźnienie pomiędzy stężeniem w osoczu a działaniem przeciwbólowym. Stężenia buprenorfiny w osoczu nie

powinny być stosowane do ustalania indywidualnych schematów dawkowania dla zwierząt, które powinny być określane przez monitorowanie odpowiedzi pacjenta na lek.

Buprenorfina ma niewielki wpływ na motorykę przewodu pokarmowego.

Wielkość opakowania:

1 fiolka zawierająca 10 ml roztworu do wstrzykiwań.

NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

2956/20

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI I STOSOWANIA:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.