

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Buprenorphinum (jako hydrochloridum) 0,3 mg

Pomocné látky:

Chlorkresol 1,35 mg

Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4. Indikace pro použití

Psi

Pooperační analgezie.

Zesílení sedativního účinku centrálně působících látek.

Kočky

Pooperační analgezie.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat intratekálně nebo peridurálně.

Nepoužívat před provedením císařského řezu (viz bod „Březost“).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek použit u níže uvedených případů pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Buprenorfin může vyvolat respirační depresi a proto, stejně jako u ostatních opiátů, je třeba dbát zvýšené opatrnosti při léčbě zvířat s oslabenými dýchacími funkcemi nebo zvířat, která užívají léky, které mohou tlumit aktivitu dýchacího centra.

V případě dysfunkce ledvin, srdce nebo jater nebo šoku se zvyšuje riziko s použitím tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Bezpečnost nebyla dostatečně ověřena u klinicky oslabených koček.

Buprenorfin by měl být používán s opatrností u zvířat se sníženou funkcí jater, a to především při postižení biliárního traktu, vzhledem k tomu, že je účinná látka metabolizována v játrech, může být u těchto zvířat ovlivněna intenzita a doba trvání jejího účinku.

Bezpečnost buprenorfinu nebyla prokázána u zvířat mladších 7 týdnů.

Opakované podání v intervalu kratším, než je doporučeno pro opakované podání v bodě „Dávkování pro každý druh“, se nedoporučuje.

Dlouhodobá bezpečnost podávání buprenorfinu u koček nebyla hodnocena déle než 5 po sobě jdoucích dní.

Účinek opiátů při zranění hlavy je závislý na druhu a závažnosti zranění a poskytnuté podpoře dýchání.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného zasažení pokožky si důkladně umyjte ruce a/nebo zasaženou oblast.

Buprenorfin má opioidní aktivitu, zabraňte proto náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem nebo požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodné parenterální expozice by měl být k dispozici naloxone.

V případě náhodného zasažení očí nebo potřísnění pokožky důkladně omyjte zasažené místo studenou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost:

Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Nicméně tyto studie prokázaly postimplantační ztráty a časné fetální úhyny. Důvodem může být snížení kondice rodičů během gestace a následek sedace matek v době postnatální péče.

Vzhledem k tomu, že studie toxicity na reprodukci nebyly uskutečněny u cílových druhů zvířat, použijte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Tento veterinární léčivý přípravek by neměl být použit před provedením císařského řezu z důvodu rizika respirační deprese u mláďat během porodu. Použit by měl být se zvláštní opatrností pouze po zákroku (viz bod „Laktace“).

Laktace:

Studie u potkanů během laktace prokázaly, že po intramuskulární aplikaci buprenorfinu jsou koncentrace nezměněného buprenorfinu v mléce stejné nebo vyšší než v plazmě. Vzhledem k pravděpodobnosti vylučování buprenorfinu mlékem i u jiných druhů zvířat se jeho použití během laktace nedoporučuje. Použijte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Buprenorfin může vyvolat ospalost, která může být zesílena dalšími centrálně působícími účinnými látkami včetně trankvilizérů, sedativ a hypnotik.

U lidí je prokázáno, že léčebné dávky buprenorfinu nesnižují analgetický účinek standardních dávek opiátových agonistů. Pokud je buprenorfin použit v normálním léčebném rozsahu, mohou být standardní dávky opiátových agonistů podávány předtím, než odezní vliv buprenorfinu, aniž by došlo ke snížení analgezie. Nicméně se nedoporučuje používat buprenorfin společně s dalšími analgetiky morfinového a opiátového typu, např. etorfinem, fentanylem, petidinem, metadonem, papaveretem nebo butorfanolem.

Buprenorfin je používán s acepromazinem, alfaxalonem/alfadalonem, atropinem, dexmedetomidinem, halotanem, isofluranem, ketaminem, medetomidinem, propofolem, sevofluranem, thiopentalem a xylazinem. Pokud je použit v kombinaci se sedativy, může být zesílen jejich tlumivý vliv na srdeční frekvenci a dýchací funkce.

Předávkování:

V případě předávkování by měla být zahájena podpůrná opatření, případně lze použít naloxon nebo stimulatory dýchacích funkcí.

Při předávkování psů může buprenorfin způsobit letargii. Při velmi vysokých dávkách se může vyskytnout bradykardie a mióza.

Použití naloxonu je vhodné pro povzbuzení snížené dýchací aktivity. Stimulandy dýchacích funkcí, např. doxapram, jsou účinné i u člověka. Z důvodu prodlouženého účinku buprenorfinu v porovnání s výše uvedenými léky je nutné, aby byly podávány opakovaně nebo průběžně v infuzi. Dobrovolné studie u člověka zjistily, že opiátoví antagonisté nemusí plně zvrátit účinek buprenorfinu.

V toxikologických studiích s buprenorfin-hydrochloridem u psů byla pozorována biliární hyperplazie po perorálním podávání po dobu 1 roku v dávce 3,5 mg/kg/den a vyšší. Biliární hyperplazie nebyla

pozorována po každodenní intramuskulární aplikaci v dávce až 2,5 mg/kg/den po dobu 3 měsíců. Tato dávka značně přesahuje jakékoliv klinické dávkovací schéma u psů.

<Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:>

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Hypertenze (vysoký krevní tlak), tachykardie (zrychlený srdeční tep); sedace¹.

¹ Pokud je podán za účelem analgezie. Může se vyskytnout, jestliže jsou podané dávky vyšší než je doporučeno.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Reakce v místě aplikace², bolest v místě aplikace²; hlasové projevy³.

² S místním diskomfortem. Účinek je obvykle přechodný.

³ Způsobené bolestí v místě aplikace.

Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit):

Hypersalivace (nadměrné slinění); bradykardie (zpomalený srdeční tep); hypotermie (nízká tělesná teplota), dehydratace; neklid; mióza (zúžení zornic); respirační deprese.

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):

Mydriáza¹ (rozšíření zornic); poruchy chování^{1,2}.

¹ Obvykle odezní během 24 hodin.

² Znamky euforie (nepřiměřené vrnění, přecházení, tření).

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Sedace³.

³ Pokud je podán za účelem analgezie. Může se vyskytnout, jestliže jsou podané dávky vyšší než je doporučeno.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Reakce v místě aplikace⁴, bolest v místě aplikace⁴; hlasové projevy⁵.

⁴ S místním diskomfortem. Účinek je obvykle přechodný.

⁵ Způsobené bolestí v místě aplikace.

Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit):

Respirační deprese.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu

zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární (i.m.) nebo intravenózní (i.v.) podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí zařízení.

Psi: Pooperační analgezie, zesílení sedace

Kočky: Pooperační analgezie

10-20 µg buprenorfin-hydrochloridu/kg živé hmotnosti (tj. 0,3-0,6 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti).

Pro další snížení bolesti je možno dávku opakovat, pokud je to nutné:

Psi: buď za 3-4 hodiny 10 µg buprenorfin-hydrochloridu/kg živé hmotnosti
 nebo za 5-6 hodin 20 µg buprenorfin-hydrochloridu/kg živé hmotnosti.
Kočky: jednou za 1-2 hodiny 10-20 µg buprenorfin-hydrochloridu/kg živé hmotnosti.

Zátku lze propíchnout max. 25krát.

9. Informace o správném podávání

Sedativní účinek se projevuje do 15 minut po podání, analgetický účinek nastupuje asi po 30 minutách. Aby byla analgezie během operace a ihned po probuzení účinná, měl by být veterinární léčivý přípravek podán před operací jako součást premedikace.

Pokud je podáván pro zesílení sedace nebo jako součást premedikace, měla by být snížena dávka jiných centrálně působících účinných látek, např. acepromazinu nebo medetomidinu. Snížení dávky závisí na stupni požadované sedace, individuálním zvířeti, typu dalších látek použitých k premedikaci a na tom, jakým způsobem je anestézie navozena a udržována. Je také možné snížit množství použitých inhalačních anestetik.

Zvířata, kterým jsou podávány opiáty se sedativními a analgetickými vlastnostmi, mohou vykazovat různou odpověď. Proto by odpověď jednotlivých zvířat měla být sledována a při dodatečném podání by měla být dávka přiměřeně upravena. V některých případech nemusí opakovaná dávka poskytnout další analgezii. V těchto případech je na zvážení, zda nepoužít vhodné injekčně aplikované nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po „Exp.“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/062/12-C

Velikosti balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Přípravek obsahuje návykové látky.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.

