

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Buprelab Vet 0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Buprenorfin	0,3 mg
(motsvarande buprenorfinhydroklorid)	0,324 mg)

Hjälpämnen:

Klorkresol	1,35 mg
------------	---------

Klar och färglös injektionsvätska, lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Hund:

- Postoperativ smärtlindring.
- Förstärkning av de sederande effekterna av centralt verkande läkemedel.

Katt:

Postoperativ smärtlindring.

5. Kontraindikationer

Administrera inte intratekalt eller epiduralt.

Använd inte preoperativt för kejsarsnitt (se avsnitt 3.7).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Buprenorfin kan orsaka andningsdepression, och som med andra opioider ska försiktighet iakttas vid behandling av djur med nedsatt andningsfunktion eller djur som får läkemedel som kan ge andningsdepression.

Vid nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion eller chock kan den risk som förknippas med användning av läkemedlet vara större. Nyttariskbedömningen för användning av läkemedlet ska göras av behandlande veterinär. Säkerheten har inte utvärderats fullständigt hos kliniskt nedsatta katter.

Buprenorfin ska användas med försiktighet hos djur med nedsatt leverfunktion, särskilt gallvägssjukdom, eftersom substansen metaboliseras via levern och dess styrka och verkningstid kan påverkas hos sådana djur.

Det har inte visats att buprenorfin är säkert för djur som är yngre än 7 veckor. Därför ska användning på sådana djur baseras på veterinärens nytta-riskbedömning.

En upprepad administrering tidigare än det rekommenderade intervallet som föreslås i avsnitt 8 rekommenderas inte.

Långtidssäkerheten för buprenorfin hos katter har inte undersökts utöver administrering under 5 dagar i följd.

Effekten av en opioid på en huvudskada bestäms av skadans typ och svårighetsgrad samt det givna andningsstödet. Läkemedlet ska användas enligt behandlande veterinärs nytta-riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna/det exponerade området noggrant efter oavsiktligt spill. Eftersom buprenorfin har opioidliknande aktivitet ska försiktighet iakttas för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion eller oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta noggrant med kallt, rinnande vatten efter eventuell kontakt med ögon eller hud. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor har inte gett några belägg för teratogena effekter. I dessa studier har det dock förekommit förluster efter implantation och tidig fosterdöd. Dessa kan ha varit resultatet av ett försämrat kroppsligt tillstånd hos modern under dräktigheten och en försämrad postnatal vård på grund av sedering av mödrarna.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Läkemedlet ska inte användas preoperativt vid kejsarsnitt på grund av risken för andningsdepression hos avkomman vid nedkomsten och ska användas postoperativt endast med särskild försiktighet (se nedan).

Digivning:

Studier på digivande råttor har visat att koncentrationerna av oförändrat buprenorfin i mjölken var liknande som eller överskred koncentrationerna i plasma efter intramuskulär administrering av buprenorfin. Eftersom buprenorfin sannolikt utsöndras i mjölken hos andra arter rekommenderas inte användning under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Buprenorfin kan orsaka viss dåsighet som kan förstärkas av andra centralt verkande läkemedel, bland annat lugnande medel, sedativa och hypnotika.

Det finns belägg som tyder på att terapeutiska doser av buprenorfin hos människor inte minskar den smärtstillande effekten av standarddoserna av en opioidagonist och att standarddoserna av en opioidagonist kan administreras innan effekterna av den förra upphört utan att äventyra smärtlindringen, under förutsättning att buprenorfin används inom det normala terapeutiska intervallet. Rekommendationen är ändå att buprenorfin inte används tillsammans med morfin eller andra analgetika av opioidtyp, t.ex. etorfin, fentanyl, petidin, metadon, papaveretum och butorfanol.

Buprenorfin har använts tillsammans med acepromazin, alfaxalon/alfadalon, atropin, dexmedetomidin, halotan, isofluran, ketamin, medetomidin, propofol, sevofluran, tiopental och xylazin. När det används tillsammans med sedativa kan de depressiva effekterna på hjärtfrekvens och andning öka.

Överdoser:

Vid överdosering ska understödjande åtgärder sättas in och, om det är lämpligt, kan naloxon eller andningsstimulerande medel användas.

Vid överdosering till hund kan buprenorfin orsaka trötthet. Vid mycket höga doser kan långsam puls och minskad pupillstorlek observeras.

Naloxon kan motverka en sänkt andningsfrekvens, och andningsstimulerande medel som doxapram är också effektiva hos människa. På grund av den förlängda verkningstiden hos buprenorfin jämfört med sådana läkemedel kan de behöva ges upprepade gånger eller genom kontinuerlig infusion. Studier på

människa med frivilliga deltagare har visat att opiatantagonister kanske inte helt häver effekterna av buprenorfin.

I toxikologiska studier med buprenorfinhydroklorid hos hundar observerades biliär hyperplasi efter oral administrering i ett år vid dosnivåer om 3,5 mg/kg/dag eller högre. Biliär hyperplasi observerades inte efter intramuskulär injektion dagligen av doser upp till 2,5 mg/kg/dag i 3 månader. Detta överstiger med god marginal alla kliniska dosregimer till hund.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Salivering, långsam puls, sänkt kroppstemperatur, oro, uttorkning och minskad pupillstorlek. Nedsatt andningsfunktion. ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Högt blodtryck, snabb puls. Sedering. ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Obehag, smärta vid injektionsstället. ³

- 1- Se avsnitt Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag.
- 2- När läkemedlet används som smärtlindring kan sedering förekomma vid högre doser än de rekommenderade.
- 3- Leder till vokalisering.

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Pupillvidgning. Beteendeförändring (rastlös, spinner och gnider sig mer än normalt). ⁴
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Nedsatt andningsfunktion. ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Sedering. ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Obehag, smärta vid injektionsstället. ³

- 1- Se avsnitt Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag.
- 2- När läkemedlet används som smärtlindring kan sedering förekomma vid högre doser än de rekommenderade.
- 3- Leder till vokalisering.
- 4- Går vanligtvis tillbaka inom 24 timmar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren

för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär eller intravenös användning.

Djurslag	Administreringsvägar	Postoperativ smärtlindring	Förstärkning av sedering
Hund	intramuskulär eller intravenös	10–20 mikrogram buprenorfin / kg. (motsvarande 0,03–0,06 ml läkemedel per kg). Upprepa vid behov efter 3–4 timmar med 10 mikrogram buprenorfin / kg eller efter 5–6 timmar med 20 mikrogram buprenorfin / kg.	10–20 mikrogram buprenorfin / kg (motsvarande 0,03–0,06 ml läkemedel per kg).
Katt	intramuskulär eller intravenös	10–20 mikrogram buprenorfin / kg (motsvarande 0,03–0,06 ml läkemedel per kg), upprepas vid behov en gång efter 1–2 timmar.	-----

9. Råd om korrekt administrering

Sederande effekter föreligger 15 minuter efter administreringen, medan den smärtlindrande effekten blir tydlig efter cirka 30 minuter. För att säkerställa att smärtlindring föreligger under operationen och omedelbart under uppvak ska läkemedlet ges preoperativt som del av premedicineringen.

När det ges för förstärkning av sedering eller som del av premedicinering ska dosen av andra centralt verkande läkemedel, som acepromazin eller medetomidin, minskas. Minskningen bestäms av den önskade sederingsgraden, det enskilda djuret, vilken typ av andra läkemedel som ingår i premedicineringen samt hur anestesi ges och upprätthålls. Det kan också vara möjligt att minska mängden inhalationsanestetikum som används.

Djur som får opioider med sedativa och smärtlindrande egenskaper kan reagera på olika sätt. Därför ska det enskilda djurets respons övervakas och efterföljande doser justeras därefter. I vissa fall kan det hända att upprepade doser inte ger ytterligare smärtlindring. I dessa fall ska användning av ett lämpligt, injicerbart NSAID övervägas.

En för ändamålet graderad injektionsspruta måste användas för en korrekt dosering. Gummiproppen ska inte punkteras mer än 44 gånger.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

65059

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska om 10 ml

Kartong med 5 injektionsflaskor om 10 ml

Kartong med 10 injektionsflaskor om 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-01-19

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Labiana Life Sciences S.A., Venus 26, 08228 Terrassa (Barcelona), Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VM PHARMA AB

BOX 45010

SE-104 30 STOCKHOLM

Tel: +358 3 630 3100

E-mail: biverkningar@vetmedic.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.