

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje:

Učinkovina:

Buprenorfin (v obliki buprenorfinijevega klorida) 0,3 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Klorokrezol	1,35 mg
Glukoza, brezvodna	
Klorovodikova kislina (za prilagoditev pH)	
Voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke

3.2 Indikacije za uporabo vsako ciljno živalsko vrsto

PSI

Pooperativna analgezija.

Okrepitev sedativnih učinkov zdravil, ki delujejo na osrednji živčni sistem.

MAČKE

Pooperativna analgezija.

3.3 Kontraindikacije

Ne dajajte intratekalno ali periduralno.

Ne uporabite predoperativno za carski rez (glejte poglavje 3.7).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Uporaba zdravila v spodnjih primerih je dovoljena le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Buprenorfin lahko občasno povzroči znatno respiratorno depresijo in kot pri drugih opioidnih zdravilih je potrebna previdnost pri zdravljenju živali z okvarjeno dihalno funkcijo ali pri živalih, ki dobivajo zdravila, ki lahko povzročijo respiratorno depresijo.

Buprenorfin je treba uporabljati previdno pri živalih z okvarjenim delovanjem jeter, zlasti z boleznijo žolčevodov, saj se učinkovina presnavlja v jetrih, kar lahko pri nekaterih živalih vpliva na intenzivnost in trajanje delovanja.

Ob ledvični, srčni ali jetrni disfunkciji ali šoku je morda z uporabo tega zdravila povezano večje tveganje. Varnosti pri klinično kompromitiranih mačkah niso povsem ovrednotili.

Varnost buprenorfina ni bila dokazana pri živalih, starih manj kot 7 tednov.

Ponovitev dajanja prej kot v intervalu za ponovitev, priporočenem v poglavju 3.9, se ne priporoča.

Dolgoročne varnosti buprenorfina pri mačkah niso preučili za dlje kot 5 zaporednih dni dajanja.

Učinek opioda na poškodbo glave je odvisen od vrste in resnosti poškodbe in uporabe respiratorne podpore.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po nenamernem razlitju si temeljito umijte roke in prizadeto območje.

Ker ima buprenorfin opioиду podobno aktivnost, je potrebna previdnost, da se prepreči nenamerno samo-injiciranje.

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po kontaminaciji oči ali stiku s kožo temeljito izpirajte s tekočo hladno vodo; če draženje ne izgine, se posvetujte z zdravnikom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Hipertenzija Tahikardija Sedacija ¹
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Prekomerno slinjenje Bradikardija Hipotermija Agitacija Dehidracija Mioza Respiratorna depresija ²

¹ Lahko se pojavi pri uporabi za zagotavljanje analgezije pri odmerkih, ki presegajo priporočene odmerke.

² Pomembno, glejte poglavje 3.5.

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Midriaza Evforija (prekomerno pređenje, stopicanje, drgnjenje) ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Sedacija ²
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Respiratorna depresija ³

¹ Običajno izginejo v roku 24 ur.

² Lahko se pojavi pri uporabi za zagotavljanje analgezije pri odmerkih, ki presegajo priporočene odmerke.

³ Pomembno, glejte poglavje 3.5.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest:

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni učinki. Vendar pa so te študije pokazale izgube po implantaciji in zgodnje smrti plodov. Čeprav so opazili izgube po implantaciji in zgodnje perinatalne smrti, je lahko to posledica zmanjšane telesne kondicije matere med brejostjo in v obdobju nege po kotitvi zaradi sedacije matere. Ker študij toksičnosti na razmnoževanje pri ciljnih živalskih vrstah niso izvedli, je treba zdravilo uporabljati v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Zdravila ne uporabite predoperativno v primerih carskega reza, saj obstaja obporodno tveganje respiratorne depresije pri mladičih, pooperativno pa ga lahko uporabite le s posebno skrbnostjo (glejte poglavje o laktaciji spodaj).

Laktacija:

Študije na podganah v laktaciji so pokazale, da so po intramuskularnem dajanju buprenorfina koncentracije nespremenjenega buprenorfina v mleku enake kot v plazmi ali večje. Verjetno je, da se buprenorfin izloča v mleko drugih vrst: Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Buprenorfin lahko povzroči nekoliko dremavosti, ki jo lahko druga zdravila, ki delujejo na osrednji živčni sistem, vključno s pomirjevali, sedativi in hipnotiki, še okrepijo.

Dokazi pri ljudeh kažejo, da terapevtski odmerki buprenorfina ne zmanjšujejo analgetične učinkovitosti standardnih odmerkov opioidnih agonistov, in da kadar se buprenorfin daje v normalnem terapevtskem razponu, se lahko daje standardne odmerke opioidnih agonistov še preden se učinki prejšnjega končajo, ne da bi to vplivalo na analgezijo. Vendar pa se uporaba buprenorfina skupaj z morfinom ali drugimi opioidnimi analgetiki, npr. etorfinom, fentanilom, petidinom, metadonom, papaveretumom ali butorfanolom ne priporoča.

Buprenorfin se je uporabljal z acepromazinom, alfaksalomom/alfadalonom, atropinom, deksmedetomidinom, halotanom, izofluranom, ketaminom, medetomidinom, propofolom, sevofluranom, tiopentonom in ksilazinom. Kadar se uporablja v kombinaciji s sedativi, se lahko depresivni učinki na frekvenco srca in dihanje okrepijo.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje: intramuskularno ali intravensko.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Vrste	Pooperativna analgezija	Okrepitev sedacije
Psi	10–20 µg na kg (0,3–0,6 ml na 10 kg) Za nadaljnje lajšanje bolečine po potrebi po 3–4 urah ponovite z 10 µg na kg ali po 5–6 urah z 20 µg na kg.	10–20 µg na kg (0,3–0,6 ml na 10 kg)
Mačke	10–20 µg na kg (0,3–0,6 ml na 10 kg), po potrebi enkrat ponovite po 1–2 urah.	-

Medtem ko so sedativni učinki prisotni 15 minut po dajanju, postane analgetična aktivnost očitna po približno 30 minutah. Za zagotovitev prisotnosti analgezije med operacijo in takoj med okrevanjem je treba zdravilo dati predoperativno kot del premedikacije.

Pri dajanju za okrepitev sedacije ali kot del premedikacije je treba odmerek drugih zdravil, ki delujejo na osrednji živčni sistem, kot sta acepromazin ali medetomidin, zmanjšati. Zmanjšanje je odvisno od stopnje potrebne sedacije, posamezne živali, vrste drugih zdravil vključenih v premedikacijo, in načina indukcije ter vzdrževanja anestezije. Morda bo možno zmanjšati tudi količino uporabljenega inhalacijskega anestetika.

Živali, ki so jim bili dani opiodi s sedativnimi in analgetičnimi lastnostmi, se lahko različno odzovejo. Zato je treba odziv pri posamezni živali spremljati in ustrezno prilagoditi naslednje odmerke. V nekaterih primerih so ponovni odmerki neuspešni pri zagotavljanju dodatne analgezije. V teh primerih je treba razmisliti o dajanju ustreznih injekcijskih NSAID.

Za natančno odmerjanje potrebne količine odmerka je treba uporabiti ustrezno graduirano brizgo. To je pomembno zlasti pri dajanju majhnih količin.

Zamašek vial se lahko prebode največ 30-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primerih prevelikega odmerjanja je treba uvesti podporne ukrepe in če je primerno se lahko uporabi nalokson ali stimulanse dihanja.

Pri dajanju prevelikih odmerkov psom lahko buprenorfin povzroči letargijo. Pri zelo velikih odmerkih se lahko opazi bradikardija in mioza.

V toksikoloških študijah buprenorfinovega klorida pri psih so po enoletnem peroralnem dajanju odmerkov 3,5 mg/kg/dan in več opazili biliarno hiperplazijo. Biliarne hiperplazije niso opazili po vsakodnevnem 3-mesečnem intramuskularnem dajanju odmerkov do 2,5 mg/kg/dan. To močno presega vsak klinični režim odmerjanja pri psih.

Nalokson lahko koristi pri izničenju zmanjšane hitrosti dihanja; pri ljudeh so učinkoviti tudi stimulanse dihanja, kot je doksapram. Zaradi podaljšanega trajanja učinka buprenorfina v primerjavi s temi zdravili bo morda potrebno ponavljajoče dajanje ali stalna infuzija. Študije na ljudeh prostovoljcih so pokazale, da morda antagonisti opiatov učinkov buprenorfina ne izničijo povsem.

Glejte tudi poglavji 3.5 in 3.6 tega povzetka glavnih značilnosti zdravila.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti.

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN02AE01

4.2 Farmakodinamika

Povzeto je buprenorfin močan, dolgodelujoči analgetik, ki deluje preko opiatnih receptorjev v osrednjem živčnem sistemu. Buprenorfin lahko okrepi učinke drugih zdravil, ki delujejo na osrednji živčni sistem, vendar ima v nasprotju z večino opiatov sam buprenorfin pri kliničnih odmerkih le omejen sedativni učinek.

Buprenorfin učinkuje analgetično s pomočjo visoke vezavne afinitete za različne podrazrede opiatnih receptorjev, zlasti μ , v osrednjem živčnem sistemu. Pri ravneh kliničnih odmerkov za analgezijo se buprenorfin z veliko afiniteto in veliko avidnostjo receptorjev veže na opiatne receptorje, zato je ločitev z mesta receptorja počasna, kot je bilo dokazano s študijami *in vitro*. Ta lastnost buprenorfina morda prispeva k njegovemu daljšemu času delovanja v primerjavi z morfinom. V okoliščinah, kadar je na opiatne receptorje že vezan odvečni agonist opiata, lahko buprenorfin deluje kot narkotični antagonist zaradi svoje visoke vezavne afinitete na opiatne receptorje, tako da je bil dokazan antagonistični učinek na morfin, enakovreden naloksonu.

Buprenorfin ima majhen učinek na motiliteto prebavil.

4.3 Farmakokinetika

Pri parenteralnem dajanju se lahko zdravilo da z intramuskularno ali intravensko injekcijo.

Buprenorfin se po intramuskularnem dajanju pri različnih vrstah živali in pri človeku hitro absorbira. Snov je močno lipofilna in porazdelitveni volumen v telesnih razdelkih je velik. Farmakološki učinki (npr. midriaza) se lahko pojavijo v nekaj minutah po dajanju, znaki sedacije pa se običajno pokažejo v 15 minutah. Analgetični učinki se pojavijo po približno 30 minutah po dajanju in so običajno največji po približno 1 do 1,5 ure.

Po intramuskularnem dajanju mačkam je bil povprečni končni razpolovni čas 6,3 ure in očistek je bil 23 ml/kg/min; vendar pa obstajajo med mačkami velike razlike v farmakokinetičnih parametrih.

Po intravenskem dajanju odmerkov 20 μ g/kg psom je bil povprečni končni razpolovni čas 9 ur in povprečni očistek 24 ml/kg/min, vendar pa obstajajo med psi velike razlike v farmakokinetičnih parametrih.

Kombinirane farmakokinetične in farmakodinamične študije so pokazale izrazito zakasnitev med koncentracijami v plazmi in analgetičnim učinkom. Koncentracije buprenorfina v plazmi se ne smejo uporabljati za oblikovanje individualnega režima odmerjanja pri živali, ker je treba to določiti na podlagi spremljanja odziva živali.

Glavna pot izločanja pri vseh vrstah, razen pri kuncih (kjer prevladuje izločanje z urinom), je z blatom. Buprenorfin se v črevesni steni in jetrih presnovi z N-dealkilacijo in konjugacijo z glukuronidi, njegovi presnovi pa se z žolčem izločijo v prebavila.

Študije porazdelitve v tkivu, izvedene pri podganah in opicah rhesus, so pokazale največje koncentracije z zdravilom povezanih snovi v jetrih, pljučih in možganih. Najvišje ravni so se pojavile hitro in so v 24 urah po odmerjanju padle na nizke ravni.

Študije vezave na proteine pri podganah so pokazale, da se buprenorfin močno veže na plazemske proteine, pretežno na alfa in beta globuline.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Na voljo v 10-ml viali iz stekla tipa I jantarne barve z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko, ki se odtrga, in kartonsko škatlo.

Velikost pakiranja: 1 viala z 10 ml raztopine za injiciranje.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ecuphar NV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0622/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10.5.2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

27.6.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).