

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Βουπρενορφίνη 0,3 mg (ως υδροχλωρική βουπρενορφίνη)

Έκδοχο:

Chlorocresol 1,35 mg

Διάφανο, άχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

ΣΚΥΛΟΣ

Μετεγχειρητική αναλγησία.

Ενίσχυση των κατασταλτικών επιδράσεων παραγόντων που δρουν κεντρικά.

ΓΑΤΑ

Μετεγχειρητική αναλγησία.

5. Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται μέσω της ενδοραχιαίας ή επισκληρίδιας οδού.

Να μην χρησιμοποιείται προεγχειρητικά για καισαρική τομή. Ανατρέξτε στην ενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις, εγκυμοσύνη και γαλουχία».

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις ακόλουθες περιπτώσεις θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Η βουπρενορφίνη μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει σημαντική αναπνευστική καταστολή και, όπως με άλλα οπιοειδή φάρμακα, απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ζώων με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία ή ζώων που λαμβάνουν φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν αναπνευστική καταστολή.

Η βουπρενορφίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με μειωμένη ηπατική λειτουργία, ειδικά με νόσο των χοληφόρων οδών, επειδή η ουσία μεταβολίζεται στο ήπαρ και η ένταση και διάρκεια δράσης μπορεί να επηρεαστούν σε μερικά ζώα.

Στην περίπτωση νεφρικής, καρδιακής ή ηπατικής δυσλειτουργίας, ή καταπληξίας, μπορεί να υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος με τη χρήση του προϊόντος. Η ασφάλεια δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως σε γάτες με υποκείμενα νοσήματα.

Η ασφάλεια της βουπρενορφίνης δεν έχει καταδειχθεί σε ζώα ηλικίας κάτω των 7 εβδομάδων.

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση νωρίτερα από το συνιστώμενο διάστημα επανάληψης που προτείνεται στην παράγραφο 4.9 δεν συνιστάται.

Η μακροχρόνια ασφάλεια της βουπρενορφίνης σε γάτες δεν έχει διερευνηθεί πέρα από 5 διαδοχικές ημέρες χορήγησης.

Η επίδραση ενός οπιοειδούς σε ζώα με κρανιοεγκεφαλικές κακώσεις εξαρτάται από τον τύπο και τη σοβαρότητα του τραυματισμού και την παρεχόμενη αναπνευστική υποστήριξη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύντε πολύ καλά τα χέρια/την προσβεβλημένη περιοχή μετά από τυχαία επαφή με το προϊόν.

Δεδομένου ότι η βουπρενορφίνη έχει δραστηριότητα παρόμοια με εκείνη των οπιοειδών, απαιτείται προσοχή για να αποφευχθεί η αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση ή υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μετά από τυχαία επαφή των οφθαλμών ή του δέρματος, πλυθείτε πολύ καλά με άφθονο κρύο νερό. Αναζητήστε ιατρική συμβουλή εάν επιμένει ο ερεθισμός.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από μελέτες σε αρουραίους δεν προέκυψαν δεδομένα τερατογόνων επιδράσεων. Ωστόσο, αυτές οι μελέτες έχουν δείξει διαταραχή στην εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου και πρώιμους θανάτους των κυμημάτων. Παρότι έχει παρατηρηθεί διαταραχή στην εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου και πρώιμοι περιγεννητικοί θάνατοι των κυμημάτων, αυτά μπορεί να έχουν προκύψει από μια μείωση στη σωματική κατάσταση των μητέρων κατά τη διάρκεια της κυοφορίας και στη μεταγεννητική φροντίδα μετά τον τοκετό, λόγω της καταστολής των μητέρων. Επειδή δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας σε είδη-στόχους, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται προεγχειρητικά σε περιπτώσεις καισαρικής τομής, λόγω του κινδύνου αναπνευστικής καταστολής στους απογόνους κατά την περιγεννητική περίοδο και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετεγχειρητικά μόνο με ιδιαίτερη προσοχή (βλ. παράγραφο για τη γαλουχία παρακάτω).

Μελέτες σε θηλάζοντες αρουραίους έχουν δείξει ότι, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση της βουπρενορφίνης, οι συγκεντρώσεις αμετάβλητης βουπρενορφίνης στο γάλα ήταν ίσες ή υψηλότερες από εκείνες στο πλάσμα. Επειδή είναι πιθανό η βουπρενορφίνη να απεκκρίνεται στο γάλα άλλων ειδών: Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η βουπρενορφίνη μπορεί να προκαλέσει κάποια υπνηλία, η οποία μπορεί να ενισχυθεί από άλλους παράγοντες που δρουν κεντρικά, συμπεριλαμβανομένων των ηρεμιστικών, κατασταλτικών και υπνωτικών.

Υπάρχουν στοιχεία στους ανθρώπους τα οποία υποδεικνύουν ότι οι θεραπευτικές δόσεις της βουπρενορφίνης δεν μειώνουν την αναλγητική αποτελεσματικότητα των τυπικών δόσεων ενός αγωνιστή οπιοειδών και ότι, όταν η βουπρενορφίνη χρησιμοποιείται εντός του κανονικού θεραπευτικού εύρους, μπορούν να χορηγηθούν τυπικές δόσεις αγωνιστή οπιοειδών πριν να λήξουν οι επιδράσεις της προηγούμενης, χωρίς να μειώνεται η αναλγησία. Ωστόσο, συνιστάται η βουπρενορφίνη να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μορφίνη ή άλλα αναλγητικά οπιοειδούς τύπου, π.χ. ετορφίνη, φαιντανύλη, πεθιδίνη, μεθαδόνη, παπαβερίνη, ή βουτορφανόλη.

Η βουπρενορφίνη έχει χρησιμοποιηθεί με ακεπρομαζίνη, αλφαξαλόνη/αλφαδαλόνη, ατροπίνη, δεξμεδετομιδίνη, αλοθάνιο, ισοφλουράνιο, κεταμίνη, μεδετομιδίνη, προποφόλη, σεβοφλουράνιο, θειοπεντόνη και ξυλαζίνη. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατασταλτικά, οι κατασταλτικές επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό και την αναπνοή μπορεί να αυξηθούν.

Υπερδοσολογία:

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, πρέπει να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα και, εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ναλοξόνη ή διεγερτικά της αναπνοής.

Όταν χορηγηθεί σε υπερδοσολογία στους σκύλους, η βουπρενορφίνη μπορεί να προκαλέσει λήθαργο. Σε πολύ υψηλές δόσεις, μπορεί να παρατηρηθούν βραδυκαρδία και μύση.

Σε τοξικολογικές μελέτες της υδροχλωρικής βουπρενορφίνης σε σκύλους, παρατηρήθηκε υπερπλασία των χοληφόρων μετά την από στόματος χορήγηση για ένα έτος σε επίπεδα δόσης 3,5 mg/kg/ημέρα και άνω. Υπερπλασία των χοληφόρων δεν παρατηρήθηκε μετά την ημερήσια ενδομυϊκή ένεση επιπέδων δόσης έως και 2,5 mg/kg/ημέρα για 3 μήνες. Αυτό υπερβαίνει κατά πολύ οποιοδήποτε κλινικό δοσολογικό σχήμα στον σκύλο.

Η ναλοξόνη μπορεί να είναι επωφελής στην αντιστροφή του μειωμένου αναπνευστικού ρυθμού, και διεγερτικά της αναπνοής, όπως η δοξαπράμη, η οποία είναι επίσης αποτελεσματική στον άνθρωπο. Λόγω της παρατεταμένης διάρκειας δράσης της βουπρενορφίνης σε σύγκριση με τέτοια φάρμακα, αυτά μπορεί να χρειαστεί να χορηγηθούν επαναλαμβανόμενα ή μέσω συνεχούς έγχυσης. Μελέτες στον άνθρωπο με εθελοντές έχουν καταδείξει ότι οι ανταγωνιστές των οπιοειδών μπορεί να μην αντιστρέψουν πλήρως τις επιδράσεις της βουπρενορφίνης.

Ανατρέξτε στην ενότητα «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων» και στην ενότητα «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ειδικές συνθήκες κατά τη χρήση:

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπέρταση (υψηλή πίεση αίματος) Ταχυκαρδία (υψηλός καρδιακός ρυθμός) Καταστολή ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Υπερσιελόρροια Βραδυκαρδία Υποθερμία Διέγερση Αφυδάτωση Μύση (κόρες σε συστολή) Αναπνευστική καταστολή ²

1 Μπορεί να εμφανιστεί όταν χρησιμοποιείται για την παροχή αναλγησίας σε δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες.

2 Σημαντικό, βλέπε παράγραφο 3.5.

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Μυδρίαση (κόρες σε διαστολή) Ευφορία (υπερβολικό ρεγχασμός, βηματισμός, τρίψιμο) ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Καταστολή ²
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αναπνευστική καταστολή ³

¹ Συνήθως υποχωρούν εντός 24 ωρών.

² Μπορεί να εμφανιστεί όταν χρησιμοποιείται για την παροχή αναλγησίας σε επίπεδα δόσης υψηλότερα από τα συνιστώμενα.

³ Σημαντική, βλέπε παράγραφο 3.5.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

e-mail: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση: Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Είδη	Μετεγχειρητική αναλγησία	Ενίσχυση της καταστολής
Σκύλος	10–20 µg ανά kg (0,3–0,6 ml ανά 10 kg) Για περαιτέρω ανακούφιση από τον πόνο, εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε μετά από 3–4 ώρες με 10 µg ανά kg ή μετά από 5–6 ώρες με 20 µg ανά kg.	10–20 µg ανά kg (0,3–0,6 ml ανά 10 kg).
Γάτα	10–20 µg ανά kg (0,3–0,6 ml ανά 10 kg), εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε εφάπαξ μετά από 1-2 ώρες.	-

Παρότι παρουσιάζονται κατασταλτικές επιδράσεις 15 λεπτά μετά τη χορήγηση, η αναλγητική δράση επιτυγχάνεται μετά από περίπου 30 λεπτά. Για να διασφαλιστεί η επίτευξη αναλγησίας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και αμέσως μετά την ανάνηψη, το προϊόν πρέπει να χορηγηθεί προεγχειρητικά ως μέρος της προκαταρκτικής φαρμακευτικής αγωγής.

Όταν χορηγείται για την ενίσχυση της καταστολής ή ως μέρος της προκαταρκτικής φαρμακευτικής αγωγής, η δόση των άλλων παραγόντων που δρουν κεντρικά, όπως ακεπρομαζίνη ή μεδετομιδίνη, θα πρέπει να μειωθεί. Η μείωση θα εξαρτηθεί από τον απαιτούμενο βαθμό καταστολής, το μεμονωμένο ζώο, τον τύπο των άλλων παραγόντων που συμπεριλαμβάνονται στην προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή και τον τρόπο επαγωγής και διατήρησης της αναισθησίας. Μπορεί επίσης να είναι δυνατή η μείωση της ποσότητας του εισπνεόμενου αναισθητικού που χρησιμοποιείται.

Τα ζώα στα οποία χορηγούνται οπιοειδή που έχουν κατασταλτικές και αναλγητικές ιδιότητες μπορεί να επιδείξουν ποικίλες μορφές ανταπόκρισης. Ως εκ τούτου, η ανταπόκριση μεμονωμένων ζώων θα πρέπει να παρακολουθείται και οι επόμενες δόσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επαναληπτικές δόσεις μπορεί να μην οδηγήσουν στην επίτευξη πρόσθετης αναλγησίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση ενός κατάλληλου ενέσιμου ΜΣΑΦ.

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια κατάλληλα διαβαθμισμένη σύριγγα που επιτρέπει την ακριβή χορήγηση του απαιτούμενου όγκου δόσης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν πραγματοποιείται ένεση μικρών όγκων.

Το πώμα φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί μέχρι 30 φορές, το μέγιστο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Όταν ο περιέκτης ανοιχθεί για πρώτη φορά, θα πρέπει να υπολογιστεί η ημερομηνία κατά την οποία θα πρέπει να απορριφθεί το υπόλοιπο προϊόν στον περιέκτη χρησιμοποιώντας τη διάρκεια ζωής που αναγράφεται στο παρόν ένθετο συσκευασίας. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να σημειωθεί στον χώρο που παρέχεται στην ετικέτα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.> <Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

15838/13-02-2025/K-0230301

Κύπος: CY00654V

Μέγεθος συσκευασίας:

1 φιαλίδιο με 10 ml ενέσιμου διαλύματος

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Ελλάδα:

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgium

Κύπρος

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgium

+ 32 50314269

info@ecuphar.be

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma BV

Forrellenweg 16

NL 4941-SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

Ελλάδα:

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ

1^ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου

ΤΘ100, 19002, Παιανία.

ΤΗΛ: +30 2106800900, +30 2114041436

E-mail: info@hellafarmvet.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Η βουπρενορφίνη είναι ένα ισχυρό, μακράς διάρκειας αναλγητικό που δρα στις θέσεις υποδοχέων οπιοειδών στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ). Η βουπρενορφίνη μπορεί να ενισχύσει τις επιδράσεις άλλων παραγόντων που δρουν κεντρικά, αλλά αντίθετα με τα περισσότερα οπιοειδή, η βουπρενορφίνη έχει, σε κλινικές δόσεις, ένα πολύ περιορισμένο κατασταλτικό αποτέλεσμα από μόνη της. Η βουπρενορφίνη ασκεί την αναλγητική δράση της μέσω σύνδεσης υψηλής συγγένειας με διάφορες υποκατηγορίες υποδοχέων οπιοειδών, κυρίως μ, στο ΚΝΣ.

Στα επίπεδα κλινικών δόσεων για την αναλγησία, η βουπρενορφίνη συνδέεται με τους υποδοχείς οπιοειδών με υψηλή συγγένεια και υψηλή συνάφεια υποδοχέα, έτσι ώστε η αποσύνδεση από τον υποδοχέα είναι βραδεία, όπως καταδείχθηκε στις μελέτες *in vitro*. Αυτή η ιδιότητα της βουπρενορφίνης θα μπορούσε να εξηγήσει τη μεγαλύτερη διάρκεια δράσης της σε σύγκριση με τη μορφίνη. Σε συνθήκες περίσσειας οπιούχου αγωνιστή που είναι ήδη συνδεδεμένος στους υποδοχείς οπιοειδών, η βουπρενορφίνη, ως συνέπεια της υψηλής συγγένειας σύνδεσης της με τους υποδοχείς οπιοειδών, έχει αποδειχθεί ότι μπορεί να ασκήσει ανταγωνιστική δράση στη μορφίνη ισοδύναμη της ναλοξόνης.

Η βουπρενορφίνη απορροφάται ταχέως μετά από ενδομυϊκή ένεση σε διάφορα είδη ζώων και στον άνθρωπο. Οι αναλγητικές επιδράσεις εμφανίζονται περίπου στα 30 λεπτά μετά την ένεση με μέγιστες επιδράσεις να παρατηρούνται συνήθως περίπου σε 1–1,5 ώρες.

Συνδυασμένες φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές μελέτες σε γάτες έχουν καταδείξει σημαντική υστέρηση μεταξύ των συγκεντρώσεων στο πλάσμα και της αναλγητικής δράσης. Οι συγκεντρώσεις της βουπρενορφίνης στο πλάσμα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό των μεμονωμένων δοσολογικών σχημάτων στα ζώα, τα οποία πρέπει να καθορίζονται παρακολουθώντας την ανταπόκριση του ασθενούς.

Η βουπρενορφίνη έχει μικρή επίδραση στην κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται με ειδική ιατρική συνταγή για φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις του Ν.3459/2006-(ΦΕΚ Α'/103/25-05-2006-Ναρκωτικό Πίνακα Δ').