

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

En mililiter vsebuje:

Učinkovina:

Buprenorfin 0,3 mg (v obliki buprenorfinijevega klorida).

Pomožna snov:

Klorokrezol 1,35 mg

Bistra, brezbarvna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke

4. Indikacije

PSI:

Pooperativna analgezija.

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

MAČKE:

Pooperativna analgezija.

5. Kontraindikacije

Ne dajajte intratekalno ali periduralno.

Ne uporabite predoperativno za carski rez. Glejte poglavje »Posebna opozorila, brejost in laktacija«.

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

6. Posebna opozorila

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 jetih, 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 »Odmerki za posamezno živalsko vrsto ter poti in način uporabe zdravila«, se ne priporoča.

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

Učinek opioida 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 opioidu 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.

Brejest in laktacija:

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).

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.

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, alfaksalom/alfadalom, 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.

Preveliko odmerjanje

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 buprenorfinijevega hidroklorida 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 stimulansi 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 prostovoljcev so pokazale, da morda antagonisti opiatov učinkov buprenorfina ne izničijo povsem. Glejte poglavje »Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah« in poglavje »Neželeni dogodki«.

Glavne inkompatibilnosti:

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

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	Hipertenzija (visok krvni tlak) Tahikardija (hiter srčni utrip) Sedacija ¹
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Prekomerno slinjenje Bradikardija (počasen srčni utrip) Hipotermija (nizka telesna temperatura) Agitacija Dehidracija Mioza (zožene zenice) Respiratorna depresija ²

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

² Pomembno, glejte poglavje »Posebna opozorila«.

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali/100 zdravljenih živali):	Midriaza (razširjene zenice) Evforija (prekomerno predenje, 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 »Posebna opozorila«.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za intramuskularno ali intravensko uporabo.

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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Ko vsebnik prvič načnete (odprete), uporabite rok uporabnosti po prvem odpiranju, ki je naveden v teh navodilih, in določite datum, po katerem boste preostanek zdravila v vsebniku zavrgli. Datum, ko boste zdravilo zavrgli, napišite na prostor na ovojnin.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0622/001

Velikost pakiranja:

1 viala z 10 ml raztopine za injiciranje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

27.6.2025

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgija

+32 (0) 50314510

info@ecuphar.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma BV

17. Druge informacije

Buprenorfin je močan, dolgodelujoči analgetik, ki deluje preko opioidnih 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 od 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 se po intramuskularnem dajanju pri različnih vrstah živali in pri človeku hitro absorbira. Analgetični učinki se pojavijo po približno 30 minutah po dajanju in so običajno največji po približno 1 do 1,5 ure.

Kombinirane farmakokinetične in farmakodinamične študije pri mačkah 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.

Buprenorfin ima majhen učinek na motiliteto prebavil.