

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Buprenorphine (as hydrochloride) 0,3 mg

Που ισοδυναμεί με 0,324 mg buprenorphine hydrochloride

Έκδοχα:

chlorocresol 1,35 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο υδατικό διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες και άλογα.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Μετεγχειρητική αναλγησία στον σκύλο και στη γάτα.

Μετεγχειρητική αναλγησία, σε συνδυασμό με καταστολή, στο άλογο.

Ενίσχυση των κατασταλτικών επιδράσεων των παραγόντων που δρουν κεντρικά στον σκύλο και στο άλογο.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται μέσω της ενδοραχιαίας ή επισκληρίδιας οδού.

Να μην χρησιμοποιείται προεγχειρητικά για Καισαρική τομή (βλ. παράγραφο 4.7).

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ασφάλεια της βουπρενορφίνης δεν έχει καταδειχθεί σε γατάκια και κουτάβια ηλικίας κάτω των 7 εβδομάδων, ούτε σε άλογα ηλικίας κάτω των 10 μηνών και βάρους κάτω των 150 kg: συνεπώς, η χρήση σε τέτοια ζώα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Η ασφάλεια δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως σε γάτες ή άλογα που έχουν εκτεθεί κλινικά σε κινδύνους.

Η μακροχρόνια ασφάλεια της βουπρενορφίνης δεν έχει διερευνηθεί πέρα από 5 διαδοχικές ημέρες χορήγησης σε γάτες ή 4 ξεχωριστές χορηγήσεις σε τρεις διαδοχικές ημέρες σε άλογα.

Η επίδραση ενός οπιοειδούς σε τραυματισμό στο κεφάλι εξαρτάται από τον τύπο και τη σοβαρότητα του τραυματισμού και την παρεχόμενη αναπνευστική υποστήριξη. Σε περίπτωση νεφρικής, καρδιακής ή ηπατικής δυσλειτουργίας, ή σοκ, ενδέχεται να υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος σε σχέση με τη χρήση του προϊόντος. Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου του θεράποντος κτηνιάτρου.

Δεδομένου ότι η βουπρενορφίνη μεταβολίζεται από το ήπαρ, η ένταση και η διάρκεια της δράσης της ενδέχεται να επηρεαστούν σε ζώα με μειωμένη ηπατική λειτουργία. Η βουπρενορφίνη ενδέχεται περιστασιακά να προκαλέσει 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 επαναλαμβανόμενη χορήγηση νωρίτερα από το συνιστώμενο διάστημα επανάληψης που προτείνεται στην παράγραφο 4.9 δεν συνιστάται.

Στα άλογα, η χρήση οπιοειδών έχει συσχετιστεί με διέγερση, αλλά οι επιδράσεις με τη βουπρενορφίνη είναι ελάχιστες όταν χορηγείται σε συνδυασμό με κατασταλτικά και ηρεμιστικά όπως δετομιδίνη, ρομιφιδίνη, ξυλαζίνη και ακεπρομαζίνη.

Η αταξία αποτελεί γνωστή επίδραση της δετομιδίνης και παρόμοιων παραγόντων· κατά συνέπεια, μπορεί να παρατηρηθεί μετά τη χορήγηση βουπρενορφίνης μαζί με τέτοιες ουσίες. Περιστασιακά, η αταξία ενδέχεται να είναι έντονη. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι αταξικά άλογα κατασταλαμένα με δετομιδίνη/βουπρενορφίνη δεν χάνουν την ισορροπία τους, θα πρέπει να αποφεύγεται η μετακίνησή τους ή άλλος χειρισμός με οποιοδήποτε τρόπο που θα μπορούσε να διακυβεύσει τη σταθερότητά τους.

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

Δεδομένου ότι η βουπρενορφίνη έχει δραστηριότητα παρόμοια με εκείνη των οπιοειδών, απαιτείται προσοχή για να αποφευχθεί η αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει αυτοένεση ή κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μετά από μόλυνση των οφθαλμών ή επαφή με το δέρμα, πλυθείτε πολύ καλά με κρύο τρεχούμενο νερό. Αναζητήστε ιατρική βοήθεια αν επιμένει ο ερεθισμός.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σιελόρροια, βραδυκαρδία, υποθερμία, διέγερση, αφυδάτωση και μύση μπορεί να εμφανιστούν στον σκύλο, και σπάνια υπέρταση και ταχυκαρδία.

Μυδρίαση και συμπτώματα ευφορίας (υπερβολικό γουργούρισμα, βηματισμός, τρίψιμο) εμφανίζονται συχνά στις γάτες και επιλύονται συνήθως εντός 24 ωρών.

Στα άλογα, η χρήση βουπρενορφίνης χωρίς την προηγούμενη χρήση κατασταλτικού παράγοντα μπορεί να προκαλέσει διέγερση και αυθόρμητη κινητική δραστηριότητα

Η βουπρενορφίνη μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή· ανατρέξτε στην παράγραφο 4.5 i.

Στα άλογα, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες σε συνδυασμό με κατασταλτικά ή ηρεμιστικά, η διέγερση είναι ελάχιστη αλλά η αταξία μπορεί να παρατηρηθεί περιστασιακά. Η βουπρενορφίνη μπορεί να μειώσει την κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα στα άλογα, αλλά κολικός έχει αναφερθεί σπάνια.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Κύηση:

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν έχουν δώσει στοιχεία τερατογόνων επιδράσεων. Ωστόσο, αυτές οι μελέτες έχουν δείξει μετεμφυτευτικές απώλειες και πρώιμους θανάτους των κυημάτων. Αυτά μπορεί να έχουν προκύψει από μια μείωση στη σωματική κατάσταση των μητέρων κατά τη διάρκεια της κυοφορίας και στη μεταγεννητική φροντίδα λόγω της καταστολής των μητέρων.

Καθώς δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας στα είδη-στόχους, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται προεγχειρητικά σε περιπτώσεις Καισαρικής τομής, λόγω του κινδύνου αναπνευστικής καταστολής στους απογόνους κατά την περίοδο αμέσως πριν και μετά τον τοκετό, και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετεγχειρητικά μόνο με ιδιαίτερη προσοχή (βλ. παρακάτω).

Γαλουχία:

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, η χρήση δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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, δετομιδίνη, δεξμεδετομιδίνη, αλοθάνιο, ισοφλουράνιο, κεταμίνη, μεδετομιδίνη, προποφόλη, ρομιφιδίνη, σεβοφλουράνιο, θειοπεντόνη και ξυλαζίνη.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατασταλτικά, οι κατασταλτικές επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό και την αναπνοή μπορεί να αυξηθούν.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Είδη ζώων και τρόπος χορήγησης	Μετεγχειρητική αναλγησία	Ενίσχυση των κατασταλτικών επιδράσεων
Σκύλος: Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια ένεση	10 - 20 µg/kg* (0,3 - 0,6 ml προϊόντος ανά 10 kg) με επαναληπτική χορήγηση αν είναι απαραίτητο μετά από 3 - 4 ώρες με δόσεις των 10 µg/kg ή 5 - 6 ώρες με δόσεις των 20 µg/kg	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml προϊόντος ανά 10 kg)
Γάτα: Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια ένεση	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml προϊόντος ανά 10 kg) με επαναληπτική χορήγηση εφάπαξ αν είναι απαραίτητο μετά από 1 - 2 ώρες	--
Άλογο: Ενδοφλέβια ένεση	10 µg/kg (3,3 ml προϊόντος ανά 100 kg) 5 λεπτά μετά τη χορήγηση ενός ενδοφλέβιου (IV) κατασταλτικού. Η δόση μπορεί να επαναληφθεί εφάπαξ, αν είναι απαραίτητο, μετά από όχι λιγότερο από 1 - 2 ώρες, σε συνδυασμό με ενδοφλέβια καταστολή.	5 µg/kg (1,7 ml προϊόντος ανά 100 kg) 5 λεπτά μετά τη χορήγηση ενός ενδοφλέβιου (IV) κατασταλτικού, με επαναληπτική χορήγηση αν είναι απαραίτητο μετά από 10 λεπτά.

* Οι δοσολογίες στον ακόλουθο πίνακα αναφέρονται στη βουπρενορφίνη (ως υδροχλωρική)

Όταν χρησιμοποιείται στα άλογα, ένα ενδοφλέβιο κατασταλτικό πρέπει να χορηγηθεί εντός πέντε λεπτών πριν από την ένεση της βουπρενορφίνης. Στους σκύλους, οι κατασταλτικές επιδράσεις παρουσιάζονται 15 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Η αναλγητική δράση μπορεί να μην επιταυχθεί πλήρως μέχρι τα 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 δοσολόγηση.

Το πώμα δεν πρέπει να τρυπηθεί περισσότερο από 100 φορές (με βελόνα 21G ή 23G).

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

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.

Μελέτες σε άλογα όπου χορηγήθηκε βουπρενορφίνη μαζί με κατασταλτικά κατέδειξαν πολύ λίγες επιδράσεις σε έως και πενταπλάσια δοσολογία από τη συνιστώμενη, αλλά όταν χορηγείται από μόνη της μπορεί να προκαλέσει διέγερση. Όταν χρησιμοποιείται για την πρόκληση αναλγησίας σε άλογα, καταστολή παρατηρείται σπάνια, αλλά μπορεί να παρουσιαστεί σε επίπεδα δόσης υψηλότερα από τα συνιστώμενα.

Η ναλοξόνη μπορεί να είναι επωφελής στην αντιστροφή του μειωμένου αναπνευστικού ρυθμού, και διεγερτικά της αναπνοής, όπως το Doxapram, είναι επίσης αποτελεσματικά 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.

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.

Ανατρέξτε επίσης στις παραγράφους 4.5 και 4.6 αυτής της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

4.11 Χρόνος αναμονής

Το προϊόν δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε άλογα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Οπιοειδή, παράγωγα της οριπαβίνης.
Κωδικός ATCvet: QN02AE01.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Συνοπτικά, η βουπρενορφίνη είναι ένα ισχυρό, μακράς διάρκειας δράσης αναλγητικό που δρα στους υποδοχείς οπιοειδών στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

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 υψηλής σύνδεσης υψηλής συγγένειας με διάφορες υποκατηγορίες υποδοχέων οπιοειδών, κυρίως μ, στο κεντρικό νευρικό σύστημα. 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 τη θέση του υποδοχέα είναι βραδεία, όπως καταδείχθηκε στις μελέτες *in vitro*.

Αυτή η μοναδική ιδιότητα της βουπρενορφίνης θα μπορούσε να εξηγήσει τη μεγαλύτερη διάρκεια δράσης της σε σύγκριση με τη μορφίνη. Σε συνθήκες όπου υπερβολικός αγωνιστής οπιοειδών είναι ήδη συνδεδεμένος στους υποδοχείς οπιοειδών, η βουπρενορφίνη μπορεί να ασκήσει ναρκωτική ανταγωνιστική δράση ως συνέπεια της σύνδεσης υψηλής συγγένειας με τους υποδοχείς οπιοειδών, τέτοια ώστε έχει καταδειχθεί ανταγωνιστική δράση στο ισοδύναμο της μορφίνης ναλοξόνη.

Η βουπρενορφίνη έχει μικρή επίδραση στην κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η βουπρενορφίνη απορροφάται ταχέως μετά από ενδομυϊκή ένεση σε διάφορα είδη ζώων και στον άνθρωπο. Η ουσία είναι εξαιρετικά λιπόφιλη και ο όγκος κατανομής στα διαμερίσματα του σώματος είναι μεγάλος.

Φαρμακολογικές επιδράσεις (π.χ. μυδρίαση) μπορεί να εμφανιστούν εντός λεπτών από τη χορήγηση και σημεία καταστολής κανονικά εμφανίζονται μετά από 15 λεπτά. Οι αναλγητικές επιδράσεις στους σκύλους και τις γάτες εμφανίζονται γύρω στα 30 λεπτά με μέγιστες επιδράσεις να παρατηρούνται συνήθως περίπου σε 1 - 1,5 ώρες. Σε άλογα χωρίς πόνο, αντιαλγοδεκτικές επιδράσεις εμφανίζονται κατά τη διάρκεια των πρώτων 15 - 30 λεπτών· μέγιστες αντιαλγοδεκτικές επιδράσεις εμφανίζονται μεταξύ $\frac{3}{4}$ και 6 ωρών μετά τη χορήγηση.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε σκύλους σε δόση 20 μg/kg, ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ήταν 9 ώρες και η μέση κάθαρση ήταν 24 ml/kg/min, ωστόσο, παρατηρείται σημαντική διακύμανση μεταξύ σκύλων στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους.

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε γάτες, ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ήταν 6,3 ώρες και η κάθαρση ήταν 23 ml/kg/min, ωστόσο, παρατηρήθηκε σημαντική διακύμανση μεταξύ γατών στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε άλογα, η βουπρενορφίνη έχει μέσο χρόνο παραμονής περίπου 150 λεπτά, όγκο κατανομής περίπου 2,5 l/kg και ρυθμό κάθαρσης 10 l/λεπτό.

Συνδυασμένες φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές μελέτες 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 δοσολογικών σχημάτων στα ζώα, τα οποία πρέπει να καθορίζονται παρακολουθώντας την ανταπόκριση του ασθενούς.

Η κύρια οδός απέκκρισης σε όλα τα είδη ζώων εκτός από το κουνέλι (όπου κυριαρχεί η απέκκριση μέσω των ούρων) είναι τα κόπρανα. Η βουπρενορφίνη υφίσταται N-

αποακυλίωση και σύζευξη με γλυκουρονίδια από το εντερικό τοίχωμα και το ήπαρ και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται μέσω της χολής στη γαστρεντερική οδό.

Σε μελέτες κατανομής στους ιστούς που πραγματοποιήθηκαν σε αρουραίους και πιθήκους ρέζους, οι υψηλότερες συγκεντρώσεις σχετιζόμενου με το φάρμακο υλικού παρατηρήθηκαν στο ήπαρ, στον πνεύμονα και στον εγκέφαλο. Τα μέγιστα επίπεδα εμφανίστηκαν γρήγορα και υποχώρησαν σε χαμηλά επίπεδα 24 ώρες μετά τη δόσολογία.

Μελέτες πρωτεϊνικής δέσμησης σε αρουραίους κατέδειξαν ότι η βουπρενορφίνη συνδέεται σε υψηλό βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, κυρίως με άλφα και βήτα σφαιρίνες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Chlorocresol
Glucose monohydrate
Hydrochloric acid, dilute (for pH adjustment)
Sodium hydroxide (for pH adjustment)
Water for injection

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια από διαφανές γυαλί τύπου I κλεισμένα με επικαλυμμένο ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml και 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00534V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

03/11/2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

28/07/2021