

BIJSLUITER

Buprecare 0,3 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Livron
1 rue Comte de Sinard
26250 LIVRON SUR DROME
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Buprecare 0,3 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Buprenorfine als buprenorfinehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ampul:

Werkzaam bestanddeel:

Buprenorfine (als buprenorfinehydrochloride) 0,3 mg.
Heldere, kleurloze oplossing.

4. INDICATIES

Hond

Postoperatieve analgesie.
Potentiëring van de sedatieve effecten van centraal werkende stoffen.

Kat

Postoperatieve analgesie.

5. CONTRA-INDICATIES

Het diergeneesmiddel dient niet preoperatief te worden gebruikt voor een keizersnede.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Kwijlen, bradycardie, hypothermie, agitatie, dehydratie en miosis kunnen zich voordoen bij de hond en in zeldzame gevallen hypertensie en tachycardie.

Mydriasis en tekenen van euforie (excessief spinnen, heen en weer lopen, kopjes geven) doen zich gewoonlijk voor bij katten en zullen normaal binnen 24 uur verdwijnen.

Buprenorfine kan soms significante ademhalingsdepressie veroorzaken; men dient voorzichtig te zijn bij dieren met ademhalingsfunctiestoornissen of dieren die worden behandeld met geneesmiddelen die deze conditie kunnen veroorzaken.

Bij gebruik voor analgesie wordt sedatie zelden waargenomen, maar het kan zich voordoen bij doses die hoger zijn dan de aanbevolen dosis.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intramusculair gebruik.

Hond:

Postoperatieve analgesie: 10–20 µg buprenorfine per kg (0,3–0,6 ml Buprecare per 10 kg) indien nodig herhaald na 3–4 uur met 10 µg en 5–6 uur met doses van 20 µg.

Sedatie: 10–20 µg buprenorfine per kg (0,3–0,6 ml Buprecare per 10 kg).

Kat:

Postoperatieve analgesie: 10–20 µg buprenorfine per kg (0,3–0,6 ml Buprecare per 10 kg), indien nodig herhaald, één keer na 2 uur.

Hoewel sedatieve effecten na 15 minuten na toediening aanwezig zijn, wordt de analgetische activiteit na ongeveer 30 minuten merkbaar. Om er zeker van te zijn dat analgesie aanwezig is tijdens een chirurgische ingreep en onmiddellijk na herstel, dient het diergeneesmiddel preoperatief te worden toegediend als onderdeel van de premedicatie.

Indien toegediend voor potentiëring van sedatie of als onderdeel van premedicatie, dient de dosis van andere centraal werkende stoffen, zoals acepromazine of medetomidine, te worden verminderd. De verlaging zal afhankelijk zijn van de benodigde mate van sedatie, het individuele dier, het type andere stoffen opgenomen in premedicatie en hoe anesthesie wordt geïnduceerd en onderhouden. Het is ook mogelijk de gebruikte hoeveelheid inhalatie-anestheticum te verminderen.

Dieren die opiaten krijgen toegediend die sedatieve en analgetische eigenschappen hebben, kunnen verschillende reacties vertonen. Daarom dienen de reacties van individuele dieren te worden gemonitord en volgende doses dienen overeenkomstig te worden aangepast. In sommige gevallen bieden herhalingsdoses mogelijk geen extra analgesie. In deze gevallen dient men het gebruik van een geschikt injecteerbaar NSAID te overwegen.

Om nauwkeurige dosering mogelijk te maken moet een injectiespuit met geschikte maatverdeling worden gebruikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos.

Bewaar de ampullen in de originele buitenverpakking.

Het diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel. Direct gebruiken na het openen van de ampul. Na het onttrekken van de gewenste dosis dient elke in een ampul achtergebleven oplossing te worden weggegooid.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Buprenorfine kan soms significante ademhalingsdepressie veroorzaken en men dient, evenals bij andere opiaten, voorzichtig te zijn bij het behandelen van dieren met ademhalingsfunctiestoornissen, of dieren die behandeld worden met geneesmiddelen die ademhalingsdepressie kunnen veroorzaken.

Bij dieren met een leverfunctiestoornis, met name galwegziekte, dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van buprenorfine, daar de stof wordt gemetaboliseerd door de lever en de intensiteit en werkingsduur bij sommige dieren kan worden beïnvloed.

Bij nier-, hart- of leverstoornissen of bij shock kan er een groter risico bestaan in verband met het gebruik van het diergeneesmiddel. De baten/risicoverhouding voor het gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden afgewogen door de behandelende dierenarts. De veiligheid is niet volledig geëvalueerd bij klinisch aangedane katten.

De veiligheid van buprenorfine is niet aangetoond bij dieren die jonger dan 7 weken, daarom dient gebruik bij dergelijke dieren gebaseerd te zijn op de baten/risicobeoordeling door de dierenarts.

Een herhaalde toediening eerder dan het aanbevolen herhalingsinterval voorgesteld onder punt 8 wordt afgeraden.

Het effect van een opiaat op hoofdletsel is afhankelijk van het type en de ernst van het letsel en de gegeven respiratoire ondersteuning. Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt conform de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Daar buprenorfine een opiaatachtige werking heeft dient men voorzichtig te zijn om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Naloxon dient beschikbaar te zijn in geval van accidentele parenterale blootstelling.

Na oog- of huidcontact, grondig spoelen met koud stromend water en de hulp van een arts inroepen wanneer irritatie aanhoudt.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Deze onderzoeken hebben echter wel post-implantatieverliezen en vroeg foetaal overlijden aangetoond. Aangezien er geen reproductieve toxiciteitsonderzoeken zijn uitgevoerd bij de doeldieren, alleen gebruiken conform de baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Het diergeneesmiddel dient niet preoperatief te worden gebruikt in gevallen van keizersnede, in verband met het risico van ademhalingsdepressie peripartus bij de nakomelingen en dient alleen met speciale zorg postoperatief te worden gebruikt (zie onderstaande rubriek over lactatie).

Onderzoeken bij zogende ratten hebben aangetoond dat, na intramusculaire toediening van buprenorfine, concentraties van onveranderde buprenorfine in melk overeenkwamen met de buprenorfine-concentraties in plasma, of deze overschreden. Aangezien het waarschijnlijk is dat buprenorfine zal worden uitgescheiden in de melk van andere diersoorten, wordt gebruik tijdens het zogen afgeraden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Buprenorfine kan enige slaperigheid veroorzaken, die kan worden versterkt door andere centraal werkende stoffen, zoals tranquillizers, sedativa en hypnotica.

Bij mensen zijn er aanwijzingen dat therapeutische doses buprenorfine de analgetische werkzaamheid van standaarddoses van een opiaatagonist niet verminderen. Wanneer buprenorfine wordt gebruikt binnen het normale therapeutische bereik kunnen, vóór de effecten van buprenorfine zijn afgelopen, al standaarddoses opiaatagonist worden toegediend zonder de analgesie te compromitteren. Het verdient echter aanbeveling dat buprenorfine niet samen met morfine of andere opiaattype analgetica, bijv. etorfine, fentanyl, pethidine, methadon, papaveretum en butorfanol wordt gebruikt.

Buprenorfine is gebruikt met acepromazine, alfaxalon/alfadalon, atropine, dexmedetomidine, halothaan, isofluraan, ketamine, medetomidine, propofol, sevofluraan, thiopental en xylazine. Bij gebruik in combinatie met sedativa kunnen depressieve effecten op hartslag en ademhaling worden verhoogd.

Overdosering

Buprenorfine kan bij overdosering lethargie veroorzaken bij honden. Bij zeer hoge doses kan bradycardie en miose worden opgemerkt.

Bij toxicologische onderzoeken van buprenorfinehydrochloride bij honden, werd biliaire hyperplasie opgemerkt na orale toediening gedurende één jaar op dosisniveaus van 3,5 mg/kg/dag en hoger. Biliaire hyperplasie werd niet opgemerkt na gedurende 3 maanden dagelijkse intramusculaire injectie met dosisniveaus tot maximaal 2,5 mg/kg/dag. Dit is vele keren hoger dan elk ander klinisch dosisregime bij de hond.

In gevallen van overdosering dienen ondersteunende maatregelen te worden genomen en, indien passend, kunnen naloxon of respiratoire stimulantia worden gebruikt. Veel hogere doses dan hierboven aangegeven, zijn echter gebruikt zonder ernstige bijwerkingen.

Naloxon kan helpen bij het tegengaan van verminderde ademhalingsfrequentie en ademhalingsstimulantia zoals doxapram zijn eveneens werkzaam bij de mens. In verband met de lange

duur van het effect van buprenorfine in vergelijking met dergelijke geneesmiddelen, moeten zij mogelijk herhaaldelijk of door middel van continue infusie worden toegediend.

Vrijwillige onderzoeken bij de mens hebben aangetoond dat opiaatantagonisten de effecten van buprenorfine mogelijk niet volledig teniet kunnen doen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANT HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2019.

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V334257

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

Buprenorfine is een sterk, langwerkend analgeticum dat werkt op opiaatreceptoren in het centrale zenuwstelsel (CZS). Buprenorfine oefent zijn analgetische effect uit via hoge affiniteitsbinding op verschillende subklassen opiaatreceptoren, met name μ , in het CZS.

Op klinische dosisniveaus voor analgesie, vertoont buprenorfine hoge werkzaamheid. Buprenorfine bindt aan opiaatreceptoren met hoge affiniteit, zodat het vrijkomen van de receptoren traag verloopt, zoals aangetoond in *in vitro* onderzoeken. Deze eigenschap van buprenorfine kan verantwoordelijk zijn voor de langere werkingsduur in vergelijking met morfine. Onder omstandigheden waar een overmaat opiaatagonist reeds is gebonden aan opiaatreceptoren, kan buprenorfine een narcotische antagonistische effect hebben. Dit als gevolg van de hoge affiniteit opiaatreceptorbinding, waarmee een antagonistisch effect op morfine zoals bekend van naloxon is aangetoond.

Buprenorfine wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire injectie bij verschillende diersoorten en de mens. Bij de kat treden farmacologische effecten binnen 30 minuten na injectie op en piekeffecten worden gewoonlijk waargenomen na ongeveer 1-1,5 uur. Na intramusculaire toediening bij katten was de gemiddelde terminale halfwaardetijd 6,3 uur en was de klaring 23 ml/kg/min, er was echter een aanzienlijke individuele variabiliteit in farmacokinetische parameters bij de kat.

Gecombineerde farmacokinetische en farmacodynamische studies bij katten hebben een duidelijke vertraging aangetoond tussen plasmaconcentraties en analgetisch effect. Plasmaconcentraties van buprenorfine dienen niet gebruikt te worden voor het formuleren van individuele dierdoseringsregimes, die bepaald dienen te worden door het monitoren van de reactie van de patiënt.

Gepresenteerd in 1 ml transparant (Type I) glas, breekampullen, in dozen van vijf.