

**BIJSLUITER****Buprecare Multidosis 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:

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
37260 Monts  
Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEEL**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Buprenorfine 0,3 mg (als buprenorfinehydrochloride).

**Hulpstof:**

Chloorcresol 1,35 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

**4. INDICATIES****Hond**

Postoperatieve analgesie.

Potentiëring van de sederende effecten van centraal werkende stoffen.

**Kat**

Postoperatieve analgesie.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet toedienen via de intrathecale of peridurale weg.

Niet preoperatief gebruiken voor keizersnede.

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

## 6. BIJWERKINGEN

Kwijl, 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.

Bij gebruik als analgeticum wordt sedatie zelden gezien, maar kan optreden bij doses hoger dan de aanbevolen dosering.

## 7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

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

Voor intramusculair of intraveneus gebruik.

Vóór toediening dient het gewicht van het dier zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Diersoort	Postoperatieve analgesie	Potentiëring van Sedatie
Hond	10–20 µg per kg (overeenkomstig met 0,3–0,6 ml per 10 kg) Voor verdere pijnverlichting indien nodig na 3–4 uur herhalen met 10 µg per kg of na 5–6 uur met 20 µg per kg.	10–20 µg per kg (overeenkomstig met 0,3–0,6 ml per 10 kg).
Kat	10–20 µg per kg (overeenkomstig met 0,3–0,6 ml per 10 kg), indien nodig, éénmaal, herhaald na 1-2 uur.	-

Hoewel sedatieve effecten na 15 minuten na toediening aanwezig zijn wordt analgetische activiteit na ongeveer 30 minuten merkbaar. Om te garanderen dat analgesie gedurende de chirurgische ingreep en direct na ontwakking aanwezig is, dient het diergeneesmiddel preoperatief als onderdeel van premedicatie te worden toegediend.

Indien toegediend voor potentiëring van sedatie of als onderdeel van premedicatie, dient de dosis van andere centraal werkende middelen, zoals acepromazine of medetomidine, te worden verlaagd. De verlaging zal afhankelijk zijn van de benodigde mate van sedatie, het individuele dier, het type andere middelen opgenomen in premedicatie en hoe anesthesie dient te worden ingeleid 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.

Men dient een injectiespuit met passende maatverdeling te gebruiken om nauwkeurige toediening van het benodigde dosisvolume mogelijk te maken. Dit is met name belangrijk bij het injecteren van kleine volumes.

De flaconafsluiting mag maximaal 30 keer worden aangeprikt.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

## 10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vervaldatum vermeld op het etiket en de kartonnen doos na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Wanneer de flacon voor het eerst wordt aangebroken (geopend), dient, met behulp van de houdbaarheid tijdens gebruik die wordt gespecificeerd in deze bijsluiter, de datum waarop diergeneesmiddel dat in de flacon achterblijft moet worden weggegooid, te worden bepaald. Deze weggooidatum dient in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket te worden geschreven.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik van het diergeneesmiddel in onderstaande omstandigheden dient na de baten-/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Men dient voorzichtig te zijn met het gebruik van buprenorfine bij dieren met leverfunctiestoornissen, met name ziekte van de galwegen, daar de stof wordt gemetaboliseerd door de lever en de intensiteit en werkingsduur kan worden beïnvloed bij sommige dieren.

Bij nier-, hart- of leverstoornissen of bij shock kan er een groter risico bestaan in verband met het gebruik van het diergeneesmiddel. De veiligheid is niet volledig geëvalueerd bij klinisch aangedane katten.

De veiligheid van buprenorfine is niet aangetoond bij dieren jonger dan 7 weken.

Herhaalde toediening eerder dan het aanbevolen herhalingsinterval voorgesteld in rubriek 8 wordt niet aanbevolen.

Veiligheid op de lange termijn van buprenorfine bij katten is niet verder onderzocht dan 5 opeenvolgende toedieningsdagen.

Het effect van een opiaat op hoofdletsel is afhankelijk van het type en de ernst van het letsel en de gegeven respiratoire ondersteuning.

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

Was de handen/besmette plek grondig na elk morsincident.

Aangezien buprenorfine een opioïdachtige werking heeft, dient men 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.

Na oog- of huidcontact, grondig spoelen met koud stromend water, indien irritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd.

### Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Deze onderzoeken hebben echter verlies vlak na de innesteling en vroeg foetaal overlijden aangetoond. Hoewel verlies na de innesteling en voortijdig perinataal overlijden werden waargenomen, kunnen zij het resultaat zijn van een achteruitgang in de lichaamsconditie van de moeder tijdens de dracht en van een vermindering in postnatale zorg als gevolg van sedatie van de moederdieren.

Aangezien er geen reproductie-toxiciteitsonderzoeken zijn uitgevoerd bij de doeldieren, alleen gebruiken conform de baten-/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Onderzoeken bij lacterende ratten hebben aangetoond dat na intramusculaire toediening van buprenorfine, concentraties van onveranderde buprenorfine in de melk overeenkwamen met de buprenorfine-concentraties in plasma, of deze overschreden. Het is waarschijnlijk dat buprenorfine zal worden uitgescheiden in de melk van andere diersoorten: Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

### Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Bij mensen zijn er aanwijzingen dat therapeutische doses buprenorfine de analgetische werkzaamheid van standaarddoses van een opioïdagonist 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 analgesie te compromitteren. Het verdient echter aanbeveling dat buprenorfine niet samen met morfine of andere opioïde 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

In gevallen van overdosering dienen ondersteunende maatregelen te worden genomen en, indien nodig, kunnen naloxon of respiratoire stimulantia worden gebruikt.

Bij toediening van een overdosis aan honden kan buprenorfine lethargie veroorzaken. Bij zeer hoge doses kunnen bradycardie en miose optreden.

Bij toxicologische onderzoeken van buprenorfinehydrochloride bij honden werd biliare hyperplasie waargenomen na orale toediening gedurende één jaar bij dosisniveaus van 3,5 mg/kg/dag en hoger. Biliare hyperplasie werd niet waargenomen na dagelijkse intramusculaire injectie gedurende drie maanden met dosisniveaus tot maximaal 2,5 mg/kg/dag. Dit is vele malen hoger dan een klinisch doseringsregime bij de hond.

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.

Onderzoeken bij humane vrijwilligers hebben aangegeven dat opiaatantagonisten de effecten van buprenorfine mogelijk niet volledig teniet doen.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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**

Buprenorfine is een sterk, langwerkend analgeticum dat werkt op opiaatreceptoren in het centrale zenuwstelsel (CZS). Buprenorfine kan de effecten van andere centraal werkende middelen versterken, maar in tegenstelling tot de meeste opiaten, heeft buprenorfine, in klinische doses, slechts een beperkt sedatief effect van zichzelf.

Buprenorfine oefent zijn analgetisch effect uit via hoge affiniteitsbinding aan verschillende subklassen opiaatreceptoren, met name  $\mu$ , in het CZS. Op klinische dosisniveaus voor analgesie, bindt buprenorfine aan opiaatreceptoren met hoge affiniteit en hoge receptoraviditeit, zodat het vrijkomen van de receptor traag verloopt, zoals aangetoond in *in vitro* onderzoeken. Deze eigenschap van buprenorfine kan verantwoordelijk zijn voor zijn langere werkingsduur in vergelijking met morfine. Onder omstandigheden waar een overmaat aan opiaatagonist reeds is gebonden aan opiaatreceptoren, kan buprenorfine een narcotisch antagonistische activiteit hebben. Dit als gevolg van de hoge affiniteit opiaatreceptorbinding, waarmee een antagonistisch effect op morfine gelijk aan naloxon is aangetoond.

Buprenorfine wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire injectie bij verschillende diersoorten en bij de mens. Analgetische effecten verschijnen ca. 30 minuten na injectie met piekeffecten die gewoonlijk na ongeveer 1–1,5 uur worden waargenomen.

Gecombineerde farmacokinetische en farmacodynamische onderzoeken bij katten hebben een duidelijke vertraging aangetoond tussen plasmaconcentraties en het analgetisch effect.

Plasmaconcentraties van buprenorfine dienen niet gebruikt te worden voor het formuleren van individuele dierdoseringsregimes. Deze dienen bepaald te worden door het monitoren van de reactie van de patiënt.

Buprenorfine heeft weinig effect op maagdarmpmotiliteit.

Verpakkingsgrootte:

1 flacon met 10 ml oplossing voor injectie.

**NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V415676

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift