

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

Buprenorphinum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

#### Léčivá látka:

Buprenorphinum (ut hydrochloridum) 0,3 mg

#### Pomocné látky:

Chlorkresol 1,35 mg

Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok

### 4. INDIKACE

#### PES

Pooperační analgezie.

Zesílení sedativního účinku centrálně působících látek.

#### KOČKA

Pooperační analgezie.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat intratekálně nebo peridurálně.

Nepoužívat před provedením císařského řezu (viz odstavec „Březost“).

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U psů se může vyskytnout slinění, bradykardie, hypotermie, třes, dehydratace a mióza. Vzácně pak hypertenze a tachykardie.

U koček se často vyskytuje mydriáza a známky euforie (nepřiměřené vrnění, přecházení, tření), které obvykle odezní během 24 hodin.

Buprenorfin může vyvolat respirační depresi (viz „Zvláštní upozornění“).

Pokud je přípravek použit za účelem analgezie, dochází k sedativním účinkům velmi zřídka, ale tyto účinky se mohou vyskytnout, jestliže jsou podané dávky vyšší, než je doporučeno.

V místě injekčního podání se může zcela zřídka vyskytnout přechodné podráždění a bolest provázená hlasovými projevy \*. Efekt je obvykle přechodný.

\*Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

**PES: Pooperační analgezie, zesílení sedace**

**KOČKA: Pooperační analgezie**

10 - 20 µg/kg ž. hm. (0,3 - 0,6 ml přípravku/10kg ž. hm.)

**Pro další snížení bolesti je možno dávku opakovat, pokud je to nutné:**

PES:            buď za 3 - 4 hodiny 10 µg/kg  
                  nebo za 5 - 6 hodin 20 µg/kg

KOČKA:        jednou za 1 - 2 hodiny 10 - 20 µg/kg.

Zátku lze propíchnout max. 25krát.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Sedativní účinek se projevuje do 15 minut po podání, analgetický účinek nastupuje asi po 30 minutách. Aby byla analgezie během operace a ihned po probuzení účinná, měl by být přípravek podáván před operací jako součást premedikace.

Pokud je přípravek podáván pro zesílení sedace nebo jako součást premedikace, měla by být snížena dávka jiných centrálně působících účinných látek, například acepromazinu nebo medetomidinu. Snížení dávky závisí na stupni požadované sedace, individuálním zvířeti, typu dalších látek použitých k premedikaci a na tom, jakým způsobem je anestézie navozena a udržována. Také je možné snížit množství použitých inhalačních anestetik.

Zvířata, kterým jsou podávány opiáty se sedativními a analgetickými vlastnosti, mohou vykazovat různou odpověď. Proto by odpověď jednotlivých zvířat měla být sledována a při dodatečném podání by měla být dávka přiměřeně upravena. V některých případech nemusí opakovaná dávka poskytnout další analgezi. V těchto případech je na zvážení, zda nepoužít vhodné injekčně aplikované nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost zvířete. K aplikaci musí být použita vhodně dělená injekční stříkačka, aby bylo možné odměřit přesnou dávku.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Veterinární léčivý přípravek použit u níže uvedených případů pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

Buprenorfin může vyvolat respirační deprese a proto, stejně jako u ostatních opiátů, je třeba zvýšené opatrnosti při léčbě zvířat s oslabenými dýchacími funkcemi nebo zvířat, která užívají léky, jež mohou tlumit aktivitu dýchacího centra.

V případě dysfunkce ledvin, srdce nebo jater nebo šoku se zvyšuje riziko použitím tohoto přípravku. Bezpečnost přípravku nebyla dostatečně ověřena u klinicky oslabených koček.

Buprenorfin by měl být používán s opatrností u zvířat se sníženou funkcí jater, a to především při postižení biliárního traktu, vzhledem k tomu, že je účinná látka metabolizována v játrech, může být u těchto zvířat intenzita a doba trvání jejího účinku ovlivněna.

Bezpečnost buprenorfinu nebyla prokázána u zvířat mladších 7 týdnů.

Opakované podání v intervalu kratším než je doporučeno pro opakované podání v bodě „Dávkování pro každý druh“ se nedoporučuje.

Dlouhodobá bezpečnost podávání buprenorfinu u koček nebyla hodnocena déle než 5 po sobě jdoucích dní.

Účinek opiátů při zranění hlavy je závislý na druhu a vážnosti zranění a poskytnuté podpoře dýchání.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Buprenorfin může vyvolat ospalost, která může být zesílena dalšími centrálně působícími účinnými látkami včetně utišujících prostředků, sedativ a hypnotik.

U lidí je prokázáno, že léčebné dávky buprenorfinu nesnižují analgetický účinek standardních dávek opiátových agonistů. Pokud je buprenorfin použit v normálním léčebném rozsahu, mohou být standardní dávky opiátových agonistů podávány před tím, než odezní vliv buprenorfinu, aniž by došlo ke snížení analgezie. Nicméně se nedoporučuje používat buprenorfin společně s dalšími analgetiky morfinového a opiátového typu, např. etorfinem, fentanylem, petidinem, metadonem, papaveretem nebo butorfanolem.

Buprenorfin je používán s acepromazinem, alfaxalonem/alfadalonem, atropinem, dexmedetomidinem, halotanem, isofluranem, ketaminem, medetomidinem, propofolem, sevofluranem, thiopentalem a xylazinem. Pokud je přípravek použit v kombinaci se sedativy, může být zesílen jejich tlumivý vliv na srdeční tep a dýchací funkce.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

V případě předávkování by měla být zahájena podpurná opatření, případně lze použít naloxon nebo stimulanty dýchacích funkcí.

Při předávkování psů může buprenorfin způsobit letargii. Při velmi vysokých dávkách se může vyskytnout bradykardie a mióza.

Použití naloxonu je vhodné pro povzbuzení snížené dýchací aktivity. Stimulanty dýchacích funkcí, např. doxapram, jsou účinné i u člověka. Z důvodu prodlouženého účinku buprenorfinu v porovnání

s výše uvedenými léky je nutné, aby byly podávány opakovaně nebo průběžně v infuzi. Dobrovolné studie u člověka zjistily, že opiátoví antagonisté nemusí plně zvrátit účinek buprenorfinu.

V toxikologických studiích s buprenorfinem hydrochloridem u psů byla pozorována biliární hyperplazie po perorálním podávání přípravku po dobu 1 roku v dávce 3,5 mg/kg/den a vyšší. Biliární hyperplazie nebyla pozorována po každodenní intramuskulární aplikaci v dávce až 2,5 mg/kg/den po dobu 3 měsíců. Tato dávka značně přesahuje jakékoliv klinické dávkovací schéma u psů.

#### Březost:

Laboratorní studie na potkanech neprokázaly teratogenní účinky přípravku. Nicméně tyto studie prokázaly poimplantační ztráty a časně fetální úhyny. Toto může být způsobeno snížením kondice rodičů během gestace a následkem sedace matek v době postnatální péče.

Vzhledem k tomu, že studie toxicity na reprodukci nebyly uskutečněny u cílových druhů zvířat, použijte přípravek pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Tento přípravek by neměl být použit před provedením císařského řezu z důvodu rizika respirační deprese u mláďat během porodu. Měl by být se zvláštní opatrností použit pouze po zákroku (viz „Laktace“).

#### Laktace:

Studie u potkanů v laktaci prokázaly, že po intramuskulární aplikaci buprenorfinu jsou koncentrace nezměněného buprenorfinu v mléce stejné nebo vyšší než v plazmě. Vzhledem k pravděpodobnosti vylučování buprenorfinu mlékem i u jiných druhů zvířat se jeho použití během laktace nedoporučuje. Přípravek použijte pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného zasažení pokožky si důkladně umyjte ruce a/nebo zasaženou oblast.

Buprenorfin má opioidní aktivitu, proto předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodné parenterální expozice by měl být dostupný Naloxone.

V případě náhodného zasažení očí nebo kontaktu s pokožkou důkladně omyjte zasažené místo studenou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

01.04.2023

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

#### Farmakodynamické vlastnosti

Buprenorfin je dlouhodobě účinkující analgetikum působící na opiátové receptory centrálního nervového systému. Buprenorfin může potencovat i účinek dalších centrálně působících látek, ale má v klinických dávkách pouze omezený sedativní účinek.

Buprenorfin dosahuje svého analgetického účinku vysokou afinitou k opiátovým receptorům, zvláště  $\mu$ , v centrálním nervovém systému. V klinických dávkách se buprenorfin váže s vysokou afinitou a vysokou aviditou vazby na receptor, takže jeho disociace z receptorů je pomalá.

Tato vlastnost vysvětluje delší trvání účinku. Buprenorfin má slabý účinek na motilitu gastrointestinálního traktu.

#### Farmakokinetické údaje

Známky sedace obvykle nastupují do 15 minut. Analgetický účinek nastupuje přibližně za 30 minut a vrcholí obvykle za 1–1,5 hodiny.

Po intravenózní aplikaci u psů je variabilita farmakokinetických parametrů značná.

Hlavní cestou exkrece u psů a koček jsou výkaly.

Nejvyšší koncentrace látek souvisejících s lékem byla pozorována v játrech, plicích a mozku. Nejvyšší hladiny jsou dosaženy rychle a v průběhu 24 hodin po podání klesají k nízkým hladinám.

#### Velikost balení:

10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.



Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Orion Pharma s.r.o.  
orion@orionpharma.cz