

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Buprenorphinum (jako hydrochloridum) 0,3 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Chlorkresol	1,35 mg
Monohydrát glukosy	
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Psi

Pooperační analgezie.

Zesílení sedativního účinku centrálně působících látek.

Kočky

Pooperační analgezie.

3.3 Kontraindikace

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

Nepodávat intratekálně nebo peridurálně.

Nepoužívat před provedením císařského řezu (viz bod 3.7).

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

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

V případě dysfunkce ledvin, srdce nebo jater nebo šoku se zvyšuje riziko s použitím tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Bezpečnost 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 ovlivněna intenzita a doba trvání jejího účinku.

Bezpečnost buprenorfinu nebyla prokázána u zvířat mladších 7 týdnů.

Opakované podání v intervalu kratším, než je doporučeno pro opakované podání v bodě 3.9, 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 závažnosti zranění a poskytnuté podpoře dýchání.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Buprenorfin má opioidní aktivitu, zabraňte proto náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebeпоškození injekčně podaným přípravkem nebo požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodné parenterální expozice by měl být k dispozici naloxone.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypertenze, tachykardie; sedace ¹ .
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce v místě aplikace ² , bolest v místě aplikace ² ; hlasové projevy ³ .
Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit):	Hypersalivace; bradykardie; hypotermie, dehydratace; neklid; mióza; respirační deprese.

¹ Pokud je podán za účelem analgie. Může se vyskytnout, jestliže jsou podané dávky vyšší než je doporučeno.

² S místním diskomfortem. Účinek je obvykle přechodný.

³ Způsobené bolesti v místě aplikace.

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Mydriáza ¹ ; poruchy chování ^{1,2} .
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Sedace ³ .
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce v místě aplikace ⁴ , bolest v místě aplikace ⁴ ; hlasové projevy ⁵ .
Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit):	Respirační deprese.

¹ Obvykle odezní během 24 hodin.

² Znamky euforie (nepřiměřené vrnění, přecházení, tření).

³ Pokud je podán za účelem analgie. Může se vyskytnout, jestliže jsou podané dávky vyšší než je doporučeno.

⁴ S místním diskomfortem. Účinek je obvykle přechodný.

⁵ Způsobené bolesti v místě aplikace.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Nicméně tyto studie prokázaly postimplantační ztráty a časné fetální úhyny. Důvodem může být snížení kondice rodičů během gestace a následek sedace matek v době postnatální péče.

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

Tento veterinární léčivý přípravek by neměl být použit před provedením císařského řezu z důvodu rizika respirační deprese u mláďat během porodu. Použit by měl být se zvláštní opatrností pouze po zákroku (viz níže).

Laktace:

Studie u potkanů během laktace 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. Použijte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

U lidí je prokázáno, že léčebné dávky buprenorfinu snižují analgetický účinek standardních dávek opiátových agonistů. Pokud je buprenorfin použit v normálním léčebném rozsahu, mohou být standardní dávky opiátových agonistů podávány předtím, než odezní vliv buprenorfinu, aniž by došlo ke snížení analgie. 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 použit v kombinaci se sedativy, může být zesílen jejich tlumivý vliv na srdeční frekvenci a dýchací funkce.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární (i.m.) nebo intravenózní (i.v.) podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí zařízení.

Psi: Pooperační analgezie, zesílení sedace

Kočky: Pooperační analgezie

10-20 µg buprenorfin-hydrochloridu/kg živé hmotnosti (tj. 0,3-0,6 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti).

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

Psi:	bud'	za 3-4 hodiny 10 µg buprenorfin-hydrochloridu/kg živé hmotnosti
	nebo	za 5-6 hodin 20 µg buprenorfin-hydrochloridu/kg živé hmotnosti.
Kočky:	jednou	za 1-2 hodiny 10–20 µg buprenorfin-hydrochloridu/kg živé hmotnosti.

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 veterinární léčivý přípravek podán před operací jako součást premedikace.

Pokud je podáván pro zesílení sedace nebo jako součást premedikace, měla by být snížena dávka jiných centrálně působících účinných látek, např. 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. Je také možné snížit množství použitých inhalačních anestetik.

Zvířata, kterým jsou podávány opiáty se sedativními a analgetickými vlastnostmi, 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 analgezii. V těchto případech je na zvážení, zda nepoužít vhodné injekčně aplikované nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).

Zátku lze propíchnout max. 25krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování by měla být zahájena podpurná opatření, případně lze použít naloxon nebo stimulatory 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. Stimulandy 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 buprenorfin-hydrochloridem u psů byla pozorována biliární hyperplazie po perorálním podávání 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.

Viz také bod 3.5 a 3.6 tohoto SPC.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN02AE01

4.2 Farmakodynamika

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

Buprenorfin dosahuje svého analgetického účinku vysokou afinitou k různým subtypům opiátových receptorů, zvláště μ , v centrálním nervovém systému. V klinických dávkách pro analgezii se buprenorfin váže na opiátové receptory s vysokou afinitou a vysokou aviditou vazby na receptor, takže jeho disociace z receptorů je pomalá, jak bylo prokázáno ve studiích *in vitro*. Tato specifická vlastnost buprenorfinu vysvětluje delší trvání účinku v porovnání s morfinem. V případě, kdy je již nadbytečný agonista opiátu navázán na opiátové receptory, buprenorfin dokáže v důsledku své vysoké afinity k opiátovým receptorům vyvinout antagonistickou aktivitu, jejíž prokázaný antagonistický účinek na morfin je srovnatelný s naloxonem.

Buprenorfin má slabý účinek na motilitu gastrointestinálního traktu.

4.3 Farmakokinetika

Při parenterálním podání by měl být veterinární léčivý přípravek podáván intramuskulárně nebo intravenózně. Buprenorfin je u různých druhů zvířat a také u člověka po intramuskulární aplikaci rychle absorbován. Látka je vysoce lipofilní a má v jednotlivých částech těla velký distribuční objem. Farmakologický účinek (např. mydriáza) se může projevit během několika minut po aplikaci, 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 psům dávky 20 $\mu\text{g/kg}$ byl průměrný biologický poločas 9 hodin a průměrná clearance byla 24 ml/kg/min; nicméně u psů je značná variabilita farmakokinetických parametrů.

Po intramuskulární aplikaci kočkám byl průměrný biologický poločas 6,3 hodiny a průměrná clearance byla 23 ml/kg/min; nicméně u koček byla značná variabilita farmakokinetických parametrů.

Kombinované farmakokinetické a farmakodynamické studie prokázaly výraznou hysterezi mezi koncentrací v plazmě a analgetickým účinkem. Koncentrace buprenorfinu v plazmě by neměla být použita pro stanovení dávkovacího režimu u jednotlivých zvířat. Dávkování by mělo být stanoveno na základě sledování reakcí pacienta.

Hlavní cestou exkrece u všech druhů kromě králíka (kde dominuje exkrece močí) jsou výkaly. Buprenorfin prochází N-dealkylací a glukuronidovou konjugací ve střevní stěně a játrech a jeho metabolity jsou vyloučeny prostřednictvím žluče do gastrointestinálního traktu.

Ve studiích distribuce v tkáních uskutečněných u potkanů a makaků byla nejvyšší koncentrace látek souvisejících s lékem pozorována v játrech, plicích a mozku. Nejvyšších hladin bylo dosaženo rychle a v průběhu 24 hodin po podání klesly k nízkým hladinám.

Studie vazby na bílkoviny provedené u potkanů prokázaly, že buprenorfin se silně váže na bílkoviny v plazmě, zejména na alfa a beta globuliny.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před chladem nebo mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z jantarového skla typu I, s bromobutylovou gumovou zátkou typu I, zajištěné hliníkovým pertlem.

Velikosti balení: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/062/12-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

12. 6. 2012

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje návykové látky.

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

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).