

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Bupaq Multidose vet 0,3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

#### Virkestoff:

Buprenorfin (som hydroklorid) 0,3 mg

#### Hjelpestoff:

Klorokresol 1,35 mg

Klar, fargeløs til nesten fargeløs oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

### 4. Indikasjoner for bruk

#### Hund

Postoperativ analgesi.

Potensering av effekt hos sentralt virkende sedativa.

#### Katt

Postoperativ analgesi.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke administreres intratekalt eller periduralt.

Skal ikke brukes preoperativt ved keisersnitt (se punkt "Drektighet").

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av preparatet i nedenfor nevnte tilfeller skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Buprenorfin kan forårsake respirasjonsdepresjon, og som for andre opioider, må det utvises forsiktighet ved behandling av dyr som har nedsatt respirasjonsfunksjon eller dyr som får andre legemidler som kan forårsake respirasjonsdepresjon.

Ved nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon eller sjokk, kan det være større risiko ved bruk av preparatet.

Sikkerheten er ved bruk av buprenorfin til klinisk svekkede katter er ikke fullstendig utredet.

Buprenorfin skal brukes med forsiktighet hos dyr med nedsatt leverfunksjon, spesielt gallegangssykdom, da stoffet metaboliseres i leveren, og intensiteten og varigheten av effekten kan påvirkes hos slike dyr.

Sikkerheten ved bruk av buprenorfin til dyr under 7 ukers alder er ikke vist.

Gjentatt administrering med kortere intervall enn foreslått i seksjonen "Dosering for hver mållart", anbefales ikke.

Sikkerhet ved langtidsbruk av buprenorfin til katt er ikke undersøkt utover 5 dagers kontinuerlig administrering.

Virkningen av et opioid på hodeskade er avhengig av skadens type og alvorlighetsgrad samt den respirasjonshjelpen som gis.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene/eksponert område grundig etter eventuelt utilsiktet søl.

Utvís forsiktighet for å unngå selvinjeksjon, siden buprenorfin har en opioidlignende virkning.

Ved utilsiktet selvinjeksjon eller inntak, oppsøk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Naloxon skal være tilgjengelig i tilfelle utilsiktet parenteral eksponering.

Ved utilsiktet kontakt med øyne eller søl på hud, vask grundig med kaldt, rennende vann. Oppsøk lege hvis irritasjonen vedvarer.

#### Drektighet:

Laboratoriestudier på rotter har ikke vist tegn på teratogen effekt. Men disse studiene har vist post-implantasjonstap og tidlig fosterdød. Dette kan være resultater av nedsatt kondisjon i svangerskapet og dårlig stell av ungene pga sedasjon av mødrene.

Siden forplantningstoksisitetsstudier ikke har blitt gjennomført i målartene, skal preparatet bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Preparatet skal ikke brukes som premedikasjon i forbindelse med keisersnitt på grunn av risikoen for respirasjonsdepresjon hos fostrene, og skal kun brukes postoperativt med forsiktighet (se nedenfor "Diegiving").

#### Diegiving:

Studier på diegivende rotter har vist at konsentrasjonen av uendret buprenorfin i melk tilsvarte eller overskred konsentrasjonen i plasma etter intramuskulær administrering av buprenorfin.

Da det er sannsynlig at buprenorfin vil utskilles i melken hos andre arter, anbefales ikke bruk under diegiving.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurderingen gjort av den behandlende veterinær.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Buprenorfin kan forårsake noe døsighet, som kan potenseres av andre sentralt virkende substanser, inkludert beroligende midler, sedativa og hypotika.

Ved bruk på mennesker er det tegn som indikerer at terapeutiske doser av buprenorfin ikke reduserer den analgetiske virkningen av normaldosert av en opioid agonist.

Når buprenorfin brukes innenfor det normale terapeutiske området, kan normaldosert av en opioid agonist administreres før virkningene av den tidligere er utløpt, uten å redusere analgesien.

Men det anbefales at buprenorfin ikke brukes sammen med morfin eller andre opioide typer analgesi, f.eks. etorfin, fentanyl, pentidin, metadon, papaveretum eller butorfanol.

Buprenorfin har blitt brukt sammen med acepromazin, alfaksalon/alfadalon, atropin, deksmedetomidin, halotan, isofluran, ketamin, medetomidin, propofol, sevofluran, tiopental og xylazin.

Ved bruk i kombinasjon med sedativa, kan depressive virkninger på hjerterefrekvens og respirasjon forsterkes.

#### Overdosering:

I tilfelle overdosering skal støttende behandling innledes, og ved behov kan naloxon eller respirasjonsstimulerende middel brukes.

Hvis det administreres en overdose til hunder, kan buprenorfin forårsake letargi. Ved svært høye doser kan bradykardi og miose observeres.

Naloxon kan være til hjelp ved reversering av redusert respirasjonsfrekvens, og respirasjonsstimulerende midler som doxapram er også effektive på mennesker. Pga. buprenorfins langvarige virkning i forhold til disse legemidlene kan det være nødvendig å gi gjentatte doser eller som kontinuerlig infusjon.

Studier gjort på mennesker tyder på at opiatantagonister antagelig ikke opphever effektene av buprenorfin fullstendig.

I toksikologiske studier av buprenorfinhydroklorid hos hunder, ble gallehyperplasi observert etter oralt inntak av 3,5 mg/kg eller mer daglig i ett år. Gallehyperplasi ble ikke observert etter daglig intramuskulær injeksjon av doser på opptil 2,5 mg/kg/dag i 3 måneder. Dette er godt i overkant av ethvert klinisk doseregime hos hunden.

**<Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:>**

**Relevante uforlikeligheter:**

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

## **7. Bivirkninger**

### **Hund:**

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):

Hypertensjon (høyt blodtrykk), takykardi (hurtig hjerterytme), sedasjon<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Hvis det brukes til å gi analgesi. Kan oppstå ved doser som er høyere enn anbefalt.

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Reaksjon på injeksjonsstedet<sup>2</sup>, smerte på injeksjonsstedet<sup>2</sup>, vokalisering<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> Med lokalt ubehag. Effekten er normalt forbigående.

<sup>3</sup> Skyldes smerte på injeksjonsstedet.

Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):

Sikling, bradykardi (langsom hjerterytme), hypotermi (lav kroppstemperatur), dehydrering, agitasjon, miose (kontraherende pupiller), respirasjonsdepresjon.

### **Katt:**

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):

Mydriasis (utvidende pupiller)<sup>1</sup>, atferdsendringer<sup>1,2</sup>.

<sup>1</sup> Vil vanligvis gå over innen 24 timer.

<sup>2</sup> Tegn på eufori (overdreven maling, rastløs vandring, stryking).

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):

Sedasjon<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Hvis det brukes til å gi analgesi. Kan oppstå ved doser som er høyere enn anbefalt.

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Reaksjon på injeksjonsstedet<sup>4</sup>, smerte på injeksjonsstedet<sup>4</sup>, vokalisering<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Med lokalt ubehag. Effekten er normalt forbigående.

<sup>5</sup> Skyldes smerte på injeksjonsstedet.

Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):

Respirasjonsdepresjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet).

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Intramuskulær (i.m.) eller intravenøs (i.v.) bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

**Hund: Postoperativ analgesi, potensering av sedasjon**

**Katt: Postoperativ analgesi**

10 - 20 mikrogram buprenorfinhydroklorid per kg kroppsvekt (0,3 – 0,6 ml av preparatet per 10 kg)

**For ytterligere smertelindring kan dosen gjentas ved behov:**

|       |         |                                                                                   |
|-------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Hund: | enten   | etter 3 - 4 timer med 10 mikrogram buprenorfinhydroklorid per kg kroppsvekt.      |
|       | eller   | etter 5 - 6 timer med 20 mikrogram buprenorfinhydroklorid per kg kroppsvekt.      |
| Katt: | en gang | etter 1 - 2 timer med 10 – 20 mikrogram buprenorfinhydroklorid per kg kroppsvekt. |

Gummiproppen kan punkteres maksimalt 25 ganger.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Den sedative effekten er inntrådt 15 minutter etter administrering, mens den analgetiske effekten kan sees etter ca. 30 minutter. For å sikre analgesi under operasjonen og umiddelbart etter oppvåkning, skal preparatet administreres preoperativt som en del av premedikasjonen.

Ved bruk for å potensere sedasjon eller som del av premedikasjon, skal dosen av andre sentralt virkende substanser, som for eksempel acepromazin eller medetomidin, reduseres.

Hvor mye dosen skal reduseres er avhengig av ønsket sedasjonsdybde, individuelle forskjeller, hvilke andre substanser som inngår i premedikasjonen og hvordan anestesi skal induceres og vedlikeholdes.

Det kan også være mulig å redusere mengden inhalasjonsanestesi som brukes.

Dyr som får opioider med sedative og analgetiske egenskaper kan vise variable reaksjoner. Derfor skal reaksjonen hos hvert enkelt dyr overvåkes og senere doseringer justeres i samsvar med dette. I noen tilfeller oppnås det ikke ytterligere analgesi ved gjentatt dosering.

I disse tilfellene skal det vurderes å bruke et passende NSAID i injeksjonsform.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.  
Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.  
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.  
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.  
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.  
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

<Spør <veterinæren> hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.>

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

MT-nr. 13-9708

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

05.08.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
NO-0160 Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
E-post: [norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

For ytterligere opplysninger om dette preparatet ta kontakt med lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

