

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Bupredine Multidose vet 0,3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bupredine Multidose vet 0,3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i koni
buprenorfina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Buprenorfina (jako chlorowodorek) 0,3 mg
Co odpowiada 0,324 mg buprenorfiny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1,35 mg

Klarowny, bezbarwny, roztwór wodny.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy i koty: analgeza pooperacyjna.

Konie: analgeza pooperacyjna, w połączeniu z sedacją.

Psy i konie: wzmocnienie działania uspokajającego substancji o działaniu ośrodkowym.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie podawać dokanałowo lub zwnątrzo ponowo.

Nie stosować przedoperacyjnie w przypadku cięcia cesarskiego (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U psów może wystąpić ślinotok, bradykardia, hipotermia, pobudzenie, odwodnienie i zwężenie źrenic oraz rzadko nadciśnienie i tachykardia.

U kotów często występuje rozszerzenie źrenic oraz oznaki euforii (nadmierne mruczenie, chodzenie, ocieranie się). Objawy te zwykle ustępują w ciągu 24 godzin.

Stosowanie buprenorfiny u koni bez wcześniejszego podania leku uspokajającego może spowodować pobudzenie i spontaniczną aktywność lokomotoryczną.

Buprenorfina może w niektórych przypadkach powodować depresję oddechową (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia).

Podczas stosowania zgodnie z instrukcjami w połączeniu z lekami uspokajającymi i trankwilizatorami u koni, pobudzenie jest minimalne, ale ataksja może być czasem znaczna. Buprenorfina może zmniejszać aktywność motoryczną przewodu pokarmowego u koni, ale przypadki kolki zgłaszano rzadko.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty i konie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Gatunki i droga podania	Analgezyja pozabiegowa	Wzmacnianie działania uspokajającego
Pies: Wstrzyknięcie domięśniowe lub dożylnie	10-20 µg/kg* (0,3-0,6 ml produktu na 10 kg); w razie konieczności podawać powtórnie po 3-4 godzinach dawkę 10 µg/kg lub po 5-6 godzinach dawkę 20 µg/kg	10-20 µg/kg (0,3-0,6 ml produktu na 10 kg)
Kot: Wstrzyknięcie domięśniowe lub dożylnie	10-20 µg/kg (0,3-0,6 ml produktu na 10 kg), w razie konieczności powtórzyć raz po 1-2 godzinach	--
Koń: Wstrzyknięcie dożylnie	10 µg/kg (3,3 ml produktu na 100 kg) 5 minut po podaniu dożylnego leku uspokajającego. W razie konieczności dawkę można powtórzyć raz, nie mniej niż po 1-2 godzinach w skojarzeniu z dożylnym lekiem uspokajającym.	5 µg/kg (1,7 ml produktu na 100 kg) 5 minut po podaniu dożylnego leku uspokajającego. W razie konieczności dawkę można powtórzyć po 10 minutach.

* Dawki wyrażone w $\mu\text{g/kg}$ w powyższej tabeli odnoszą się do buprenorfiny (w postaci chlorowodoru). Dane w kg odnoszą się do masy ciała.

Stosując u koni, konieczne jest podanie dożylnego leku uspokajającego w ciągu 5 minut przed wstrzyknięciem buprenorfiny.

U psów działanie uspokajające występuje po 15 minutach od podania.

Pełne działanie przeciwbólowe występuje po 30 minutach. Aby zapewnić działanie przeciwbólowe w trakcie zabiegu chirurgicznego i bezpośrednio po nim, produkt należy podać przed zabiegiem w ramach premedykacji.

W przypadku podawania w celu wzmocnienia działania uspokajającego lub w ramach premedykacji, należy zmniejszyć dawkę innych substancji o działaniu ośrodkowym, takich jak acepromazyna lub medetomidyna. Zmniejszenie dawki będzie zależało od wymaganego stopnia sedacji, cech osobnika, rodzaju innych substancji stosowanych w premedykacji oraz sposobu indukowania i podtrzymywania znieczulenia. Istnieje również możliwość zmniejszenia ilości podawanych wziewnych leków znieczulających.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

U zwierząt, którym podano opioidy o właściwościach uspokajających i przeciwbólowych mogą wystąpić różne reakcje. W związku z tym należy monitorować reakcje poszczególnych zwierząt i odpowiednio modyfikować kolejne dawki. W niektórych przypadkach powtórne dawki mogą nie zapewnić dodatkowego działania przeciwbólowego. W takich przypadkach należy rozważyć zastosowanie odpowiedniego niesteroidowego leku przeciwzapalnego w iniekcji.

Konieczne jest użycie strzykawki z odpowiednią podziałką, aby umożliwić dokładne dawkowanie leku.

Korek gumowy nie może być przekłuwany więcej niż 100 razy (z użyciem igły o rozmiarze 21G lub 23G).

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po: "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U zwierząt z upośledzoną czynnością wątroby, nasilenie i czas działania buprenorfiny może ulec zmianie, ponieważ jest ona metabolizowana w wątrobie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania buprenorfiny u kociąt i szceniąt w wieku poniżej 7 tygodni, ani u koni w wieku poniżej 10 miesięcy i o masie ciała mniejszej niż 150 kg . W związku z tym lekarz weterynarii powinien podjąć decyzję o stosowaniu produktu u takich zwierząt opierając się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka.

Nie przeprowadzono pełnej oceny bezpieczeństwa u kotów lub koni z istotnie klinicznymi schorzeniami.

Nie zbadano długoterminowego bezpieczeństwa buprenorfiny powyżej 5 kolejnych dni stosowania u kotów lub 4 osobnych podań w ciągu trzech kolejnych dni u koni.

Działanie opioidu w przypadku urazu głowy zależy od rodzaju i ciężkości obrażeń oraz zastosowanego wspomagania oddechowego. W przypadku niewydolności nerek, serca, wątroby, lub wstrząsu, może istnieć większe ryzyko związane ze stosowaniem produktu. We wszystkich takich przypadkach produkt należy stosować zgodnie z oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonywaną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Buprenorfina może czasem powodować depresję oddechową i tak jak w przypadku innych leków opioidowych, należy zachować ostrożność stosując ją u zwierząt z upośledzoną czynnością układu oddechowego lub u zwierząt, które otrzymują leki mogące powodować depresję oddechową.

Nie zaleca się ponownego podania produktu wcześniej niż po upływie zalecanej przerwy między dawkami określonej w punkcie dotyczącym dawkowania dla każdego gatunku.

U koni stosowanie opioidów wiązało się z pobudzeniem, ale wpływ buprenorfiny jest minimalny w przypadku jednoczesnego podawania z lekami uspokajającymi i trankwilizatorami, takimi jak detomidyna, romifidyna, ksylazyna i acepromazyna.

Ataksja jest znanym skutkiem stosowania detomidyny i podobnych substancji; w związku z tym może wystąpić po podaniu buprenorfiny z tego typu substancjami. W niektórych przypadkach ataksja może być znaczna. Należy zapewnić by konie poddane sedacji z zastosowaniem detomidyny/buprenorfiny, u których wystąpiła ataksja, nie straciły równowagi, dlatego nie należy ich przesuwac, ani podejmować żadnych działań, które narażałyby je na utratę stabilności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ze względu na opioidopodobne działanie buprenorfiny osoba podająca lek powinna zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji lub połknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może powodować podrażnienie skóry lub oczu lub reakcje nadwrażliwości w przypadku kontaktu. Po kontakcie z oczami, skórą lub jamą ustną należy dokładnie spłukać dany obszar wodą. Jeśli wystąpią reakcje nadwrażliwości lub podrażnienie się utrzymuje, należy zwrócić się o pomoc lekarską. Po użyciu umyć ręce.

Dla lekarza:

Nalokson powinien być dostępny w razie przypadkowej samoiniekcji.

Ciąża i laktacja:

Ciąża: Badania laboratoryjne przeprowadzone u szczurów nie dostarczyły dowodów działania teratogennego. Badania te wykazały jednak straty zarodków po implantacji oraz wczesne obumarcia płodów.

Ponieważ u gatunków docelowych nie przeprowadzano badań nad toksycznością reprodukcyjną, produkt można stosować wyłącznie po przeprowadzeniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Ze względu na ryzyko wystąpienia depresji oddechowej u potomstwa przed porodem, produktu nie należy stosować przed zabiegiem cesarskiego cięcia. Należy go stosować wyłącznie po porodzie zachowując szczególną ostrożność (patrz poniżej).

Laktacja: Badania nad samicami szczurów w okresie laktacji wykazały, że po domięśniowym podaniu, stężenie nieprzekształconej buprenorfiny w mleku było takie same lub większe niż stężenie w osoczu. Ponieważ jest prawdopodobne, że buprenorfina przenika do mleka innych gatunków, nie

zaleca się jej stosowania w czasie laktacji. Produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści i ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Buprenorfina może powodować niewielką senność, którą mogą nasilać inne działające ośrodkowo substancje, w tym trankwilizatory, leki uspokajające i nasenne.

Istnieją dowody na to, że u ludzi terapeutyczne dawki buprenorfiny nie zmniejszają skuteczności działania przeciwbólowego standardowych dawek agonisty opioidów i że podając buprenorfinę w normalnym zakresie dawek terapeutycznych można podawać standardowe dawki agonisty opioidów zanim ustąpi działanie buprenorfiny bez zmniejszenia działania przeciwbólowego. Zaleca się jednak, aby buprenorfiny nie podawać w skojarzeniu z morfiną lub innymi analgetykami opioidowymi np. etorfiną, fentanylą, petydyną, metadonem, papaweretum lub butorfanolem.

Buprenorfina była stosowana z acepromazyną, alfaksalonem/alfadalonem, atropiną, detomidyną, deksmedetomidyną, halotanem, izofluranem, ketaminą, medetomidyną, propofolem, romifidyną, sewofluranem, tiopentalem i ksylazyną.

Podczas stosowania w skojarzeniu z lekami uspokajającymi działanie depresyjne na akcję serca i oddech może być nasilone.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania, należy zastosować leki wspomagające i jeśli jest to właściwe, podać nalokson lub leki stymulujące oddychanie.

W przypadku przedawkowania u psów buprenorfina może spowodować letarg. Podanie bardzo dużych dawek może wiązać się z wystąpieniem bradykardii i zwężenia źrenic.

W badaniach u koni, gdzie buprenorfinę podawano z lekami uspokajającymi, wykazano bardzo niewiele działań przy pięciokrotnie wyższych dawkach niż zalecana, jednak podanie samej buprenorfiny może powodować pobudzenie.

Sedacja, w przypadku podania w celu zapewnienia działania przeciwbólowego występuje rzadko, ale może ona wystąpić w przypadku zastosowania dawek wyższych, niż zalecane.

Nalokson może mieć korzystny wpływ na odwracanie obniżonej częstości oddechów.

W badaniach toksykologicznych nad chlorowodorkiem buprenorfiny u psów, obserwowano przerost dróg żółciowych po podawaniu doustnym przez rok dawek wynoszących 3,5 mg/kg dzień i większych. Po podaniu domięśniowym dawek do 2,5 mg/kg na dzień przez 3 miesiące nie obserwowano przerostu dróg żółciowych. Dawki te znacznie przekraczają wszelkie schematy dawkowania u psów.

Patrz również punkty „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt” i „Działania niepożądane” niniejszej ulotki informacyjnej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml i 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90