

## ЛИСТОВКА:

Bupraq Multidose 0.3 mg/ml  
Инжекционен разтвор за кучета и котки

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bupraq Multidose 0.3 mg/ml  
Инжекционен разтвор за кучета и котки

Buprenorphine

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Buprenorphine (като hydrochloride) 0.3 mg

**Ексципиенти:**

Chlorocresol 1.35 mg

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

#### КУЧЕТА

Постоперативна аналгезия.

Потенциране на седативния ефект на централно действащи субстанции.

#### КОТКИ

Постоперативна аналгезия.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се прилага интратекално или перидурално.

Да не се използва преди цезарово сечение (виж точка 12. „Бременност“).

### 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При кучета може да се проявят слюноотделяне, брадикардия, хипотермия, възбуда, дехидратация и миоза, рядко хипертония и тахикардия.

Мидриаза и признаци на еуфория (прекомерно мъркане, крачене, триене) често се наблюдават при котки и обикновено отзвучават в рамките на 24 часа.

Бупренорфинът може да причини респираторна депресия (виж точка 4.5). Когато се използва за осигуряване на аналгезия, седация се наблюдава рядко, но може да възникне при дози, по-високи от препоръчителната.

Много рядко могат да се появят локален дискомфорт или болка в мястото на инжектиране, проявяващи се с вокализация\*. Този ефект обикновено е временен.

\*Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и котки.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ**

За интрамускулно или интравенозно приложение.

КУЧЕТА:           Постоперативна аналгезия, потенциране на седация.  
КОТКИ:            Постоперативна аналгезия.

10-20 µg/kg (0.3-0.6 ml за 10 kg)

За допълнително облекчаване на болката дозата може да се повтори, ако е необходимо:

КУЧЕТА:   или след 3-4 часа с 10 µg/kg,  
              или след 5-6 часа с 20 µg/kg.  
КОТКИ:    веднъж след 1-2 часа с 10-20 µg/kg.

Гумената запушалка може да бъде пробита максимум 25 пъти.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Докато седативните ефекти са налице 15 минути след прилагане, аналгетичното действие се установява след около 30 минути. За да се гарантира, че по време на операция и при непосредственото възстановяване съществува аналгезия, продуктът трябва да се прилага предоперативно като част от премедикацията.

Когато се прилага за потенциране на седация или като част от премедикация, дозата на други централно действащи продукти, като например ацепромазин или медетомидин, трябва да бъде намалена. Намаляването ще зависи от степента на необходимата седация, отделното животно, вида на другите продукти, включени в премедикацията и как анестезията ще се предизвика и поддържа. Може също да бъде възможно да се намали количеството на използвания инхалационен анестетик.

Животните, на които са приложени опиоиди със седативни и аналгетични свойства, могат да показват променливи отговори. Следователно, реакцията на отделните животни трябва да бъде наблюдавана и следващите дози трябва да бъдат съответно коригирани. В някои случаи повторните дози може да не предоставят допълнителна аналгезия. В тези случаи трябва да се обмисли използването на подходящо инжективно приложение на НСПВС.

Преди прилагането на продукта, телесната маса на животното трябва да бъде точно определена. За точно дозиране трябва да се използва подходящо градуирана спринцовка.

## 10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се охлажда или замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след "EXP".

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При описаните по-долу обстоятелства продуктът трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Бупренорфинът може да причини респираторна депресия и както и при други опиоидни продукти, трябва да се прилага с повишено внимание при лечение на животни с нарушена дихателна функция или животни, които получават продукти, причиняващи респираторна депресия.

При бъбречна, сърдечна или чернодробна недостатъчност или шок, може да има по-голям риск, свързан с използването на продукта.

Безопасността не е напълно оценена при клинично компрометирани котки.

Бупренорфинът трябва да се използва с повишено внимание при животни с нарушена чернодробна функция, особено заболяване на жлъчните пътища, тъй като активната субстанция се метаболизира от черния дроб и при такива животни неговата интензивност и продължителност на действие могат да бъдат засегнати.

Безопасността на бупренорфина не е доказана при животни на възраст под 7 седмици.

Повторно приложение по-рано от препоръчвания интервал на повторение, предложен в точка 8 "Дозировка за всеки вид животно", не се препоръчва.

Дългосрочната безопасност на бупренорфина при котки не е изследвана след 5 последователни дни на приложение.

Ефектът на опиоид върху травма на главата зависи от вида и тежестта на нараняването и предоставеното подпомагане на дишането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Измийте ръцете си/засегнатата област старателно след всяко случайно разливане.

Тъй като бупренорфинът има опиоид-подобно действие, трябва да се внимава, за да се избегне самоинжектиране. При случайно самоинжектиране или поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Налоксон трябва да бъде на разположение при случайно парентерално приложение.

При попадане в очите или контакт с кожата, измийте обилно със студена течаща вода.

Потърсете лекарска помощ, ако дразненето продължава.

Бременност:

Лабораторни проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност. Въпреки това, тези проучвания са показали постимплантационни загуби и ранна фетална смърт. Това може да е резултат от повлияване върху състоянието на родителското тяло по време на бременност и в следродилните грижи поради седация на майките.

Тъй като не са провеждани проучвания за репродуктивна токсичност на продукта при видовете животни, за които е предназначен, да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Продуктът не трябва да се използва предоперативно при цезарово сечение, поради риск от перипартална респираторна депресия при плода; трябва да се прилага само постоперативно с повишено внимание (виж по-долу “Лактация”).

#### Лактация:

Проучвания при лактиращи плъхове показват, че след интрамускулно приложение на бупренорфин, концентрациите на непроменен бупренорфин в млякото са равни на или надвишават тези в плазмата. Тъй като е вероятно бупренорфинът да се отделя в млякото при други видове, не се препоръчва прилагането му по време на лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Бупренорфинът може да причини сънливост, която може да се потенцира от други централно действащи субстанции, включително транквиланти, седативи и сънотворни.

Има доказателства при хора, които показват, че терапевтичните дози бупренорфин не намаляват аналгетичната ефикасност на стандартна доза опиоиден агонист и че когато бупренорфинът се използва в рамките на нормалния терапевтичен обхват, стандартните дози опиоиден агонист могат да бъдат прилагани преди въздействието на предишната да е приключило, без да се компрометира аналгезията. Въпреки това се препоръчва бупренорфин да не се използва в комбинация с морфин или други аналгетици от опиоиден тип, например еторфин, фентанил, петидин, метадон, папаверетум или буторфанол.

Бупренорфинът е използван съвместно с ацепромазин, алфаксалон/алфадалон, атропин, дексметомидин, халотан, изофлуран, кетамин, медетомидин, пропофол, севофлуран, тиопентал и ксилазин. Когато се използва в комбинация с успокоителни, депресивните ефекти върху сърдечната честота и дишането могат да бъдат разширени.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При предозиране трябва да се започнат поддържащи мерки и ако е уместно, може да се приложат налоксон или дихателни стимуланти.

При предозиране при кучета бупренорфинът може да доведе до летаргия. При много високи дози могат да се наблюдават брадикардия и миоза.

Налоксонът може да бъде от полза за преодоляване на намалената честота на дишане; респираторните стимуланти като доксапрам също са ефективни при човека. Поради удължения период на действие на бупренорфина в сравнение с подобни субстанции, може да се наложи те да се прилагат многократно или чрез непрекъсната инфузия. Проучвания при хора доброволци показват, че опиоидните антагонисти може да не противодействат напълно на ефектите на бупренорфина.

При токсикологични проучвания на бупренорфин хидрохлорид при кучета е наблюдавана билиарна хиперплазия след перорално приложение за една година, при дозови нива от 3.5 mg/kg/ден и повече. Билиарна хиперплазия не се наблюдава след ежедневно интрамускулно приложение в дозови нива до 2.5 mg/kg/ден в продължение на 3 месеца. Това е значително над всяка клинична схема на дозиране при кучета.

#### Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

#### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

04/2023

#### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

##### Фармакодинамични свойства

Бупренорфинът е мощен, дългодействащ аналгетик, действащ на опиоидните рецептори в централната нервна система. Бупренорфинът може да потенцира действието на други централно действащи субстанции, но за разлика от повечето опиати, бупренорфинът има само ограничен седативен ефект в клинични дози.

Бупренорфинът проявява аналгетичен ефект чрез свързване с висок афинитет към различни подкласове опиоидни рецептори, по-специално  $\mu$ -рецептори, в централната нервна система. В клинични дози за аналгезия, бупренорфинът се свързва с опиоидните рецептори с висок афинитет и висок рецепторен авидитет, така че дисоциацията му от рецептора е бавна, както е показано в *in vitro* проучвания. Това уникално свойство на бупренорфина може да обясни по-голямата продължителност на активността му в сравнение с морфина.

Бупренорфинът има слабо влияние върху стомашно-чревната перисталтика.

##### Фармакокинетични особености

Признаците на седация се появяват обикновено след 15 минути. Аналгетичното действие се проявява в рамките на 30 минути, като пикови ефекти обикновено се наблюдават след около 1-1.5 часа.

След интравенозно приложение при кучета има значителна вариабилност на фармакокинетичните параметри при различните кучета.

Основният път на екскреция при кучета и котки е чрез фекалиите. Най-високи концентрации на активната субстанция са установени в черния дроб, белия дроб и мозъка. Пиковите нива настъпват бързо и падат до ниски нива 24 часа след дозиране.

##### Съдържание на опаковката

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

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Рихтер Фарма ЕООД,  
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,  
Тел.: 02/9279966,  
E-mail: [office@richter-pharma.bg](mailto:office@richter-pharma.bg)

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*