

## **OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**KARTONASTA ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

buprenorfin (v obliki buprenorfinijevega klorida)

**2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI**

1 ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina: Buprenorfin (v obliki buprenorfinijevega klorida) 0,3 mg/ml.

Pomožna snov: klorokrezol

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

10 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi in mačke.

**6. INDIKACIJE**

PES

Pooperativna analgezija.

Okrepitev sedativnih učinkov zdravil, ki delujejo na osrednji živčni sistem.

MAČKA

Pooperativna analgezija.

**7. NAČIN IN POTA UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Za intramuskularno ali intravensko uporabo.

**8. KARENCA**

Ni smiselno.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP DD/MM/LL

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.  
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.  
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vial: 28 dni.  
Načeto zdravilo uporabite do: ...

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Ecuphar NV, Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, Belgija

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

MR/V/0622/001

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke  
Buprenorfin (v obliki buprenorfinijevega klorida)

**2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE**

Buprenorfin (v obliki buprenorfinijevega klorida) 0,3 mg/ml.

Klorokrezol 1,35 mg/ml

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

10 ml

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

i.m. i.v.

**5. KARENCA**

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP :DD/MM/YY

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vial: 28 dni

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Načeto zdravilo uporabite do:

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali. Rp-Vet.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Buprecare Multidose 0,3 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke  
Buprenorfin

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

**En mililiter vsebuje:**

**Zdravilna učinkovina:**

Buprenorfin 0,3 mg (v obliki buprenorfinijevega klorida).

**Pomožna snov:**

Klorokrezol 1,35 mg

Bistra, brezbarvna raztopina.

**4. INDIKACIJE**

PES

Pooperativna analgezija.

Okrepitev sedativnih učinkov zdravil, ki delujejo na osrednji živčni sistem.

MAČKA

Pooperativna analgezija.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne dajajte intratekalno ali periduralno.

Ne uporabljajte predoperativno za carski rez.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

**6. NEŽELENI UČINKI**

Pri psih se lahko pojavijo slinjenje, bradikardija, hipotermija, agitacija, dehidracija in mioza, redko pa hipertenzija in tahikardija.

Pri mačkah se pogosto pojavijo midriaza in znaki evforije (pretirano predenje, stopicanje, drgnjenje) in običajno izzvenijo v 24 urah.

Buprenorfin lahko občasno povzroči znatno respiratorno depresijo.

Kadar je bilo zdravilo uporabljeno za doseganje analgezije so sedacijo opazili redko, lahko pa se pojavi pri višjih ravneh odmerkov, kot so priporočeni.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za intramuskularno ali intravensko uporabo.

Pred dajanjem natančno določite telesno maso živali.

Vrste	Post-Operative Analgesia	Potential of Sedation
Pes	10–20 µg na kg (0,3–0,6 ml na 10 kg) Za nadaljnje lajšanje bolečine po potrebi po 3–4 urah ponovite z 10 µg na kg ali po 5–6 urah z 20 µg na kg.	10–20 µg na kg (0,3–0,6 ml na 10 kg)
Mačka	10–20 µg na kg (0,3–0,6 ml na 10 kg), po potrebi enkrat ponovite po 1-2 urah.	-

Medtem ko so sedativni učinki prisotni 15 minut po dajanju, postane analgetična aktivnost očitna po približno 30 minutah. Za zagotovitev prisotnosti analgezije med operacijo in takoj med okrevanjem je treba zdravilo dati predoperativno kot del premedikacije.

Pri dajanju za okrepitev sedacije ali kot del premedikacije je treba odmerek drugih zdravil, ki delujejo na osrednji živčni sistem, kot sta acepromazin ali medetomidin, zmanjšati. Zmanjšanje je odvisno od stopnje potrebne sedacije, posamične živali, vrste drugih zdravil, vključenih v premedikacijo, in načina indukcije ter vzdrževanja anestezije. Morda bo možno zmanjšati tudi količino uporabljenega inhalacijskega anestezika.

Živali, ki so jim bili dani opiodi s sedativnimi in analgetičnimi lastnostmi, se lahko različno odzovejo. Zato je treba odziv pri posamezni živali spremljati in ustrezno prilagoditi naslednje odmerke. V nekaterih primerih so ponovni odmerki neuspešni pri zagotavljanju dodatne analgezije. V teh primerih je treba razmisliti o dajanju ustreznih injekcijskih NSAID.

Za natančno odmerjanje potrebne količine odmerka je treba uporabiti ustrezno graduirana brizgo. To je pomembno zlasti pri injiciranju majhnih količin.

Zamašek vial se lahko prebode največ 30-krat.

## 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA



## 10. KARENCA

Ni smiselno.

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vial: 28 dni.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in škatli.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Ko vsebnik prvič načnete (odprete), uporabite rok uporabnosti po prvem odpiranju, ki je naveden v teh navodilih, in določite datum, po katerem boste preostanek zdravila v vsebniku zavrgli. Datum, ko boste zdravilo zavrgli, napišite na prostor na obojnini.

## 12. POSEBNA OPOZORILA

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravila v spodnjih primerih je dovoljena le v skladu z oceno razmerja koristi-tveganja odgovornega veterinarja.

Buprenorfin lahko občasno povzroči znatno respiratorno depresijo in kot pri vseh drugih opioidnih zdravilih je potrebna pri zdravljenju živali z okvarjeno dihalno funkcijo ali pri živalih, ki dobivajo zdravila, ki lahko povzročijo respiratorno depresijo, previdnost.

Buprenorfin je treba uporabljati previdno pri živalih z okvarjenim delovanjem jeter, zlasti z boleznijo žolčevodov, saj se snov presnavlja v jetrih, kar lahko pri nekaterih živalih vpliva na intenzivnost in trajanje delovanja.

Ob ledvični, srčni ali jetrni disfunkciji ali šoku je morda z uporabo tega zdravila povezano večje tveganje. Varnosti pri klinično kompromitiranih mačkah niso povsem ovrednotili.

Varnost buprenorfina ni bila dokazana pri živalih, starih manj kot 7 tednov.

Ponovitev dajanja prej kot v intervalu za ponovitev, priporočenem v poglavju 8, se ne priporoča.

Dolgoročne varnosti buprenorfina pri mačkah niso preučili za dlje kot 5 zaporednih dni po dajanju.

Učinek opioida na poškodbo glave je odvisen od vrste in resnosti poškodbe in uporabe respiratorne podpore.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po nenamernem razlitju si temeljito umijte roke in prizadeto območje.

Ker ima buprenorfin opioidu podobno aktivnost, je potrebna previdnost, da se prepreči nenamerno samo-injiciranje.

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po kontaminaciji oči ali stiku s kožo temeljito izpirajte s tekočo hladno vodo; če draženje ne izgine, se posvetujte z zdravnikom.

### Uporaba v obdobju brejosti ali laktacije

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni učinki. Vendar pa so te študije pokazale izgube po implantaciji in zgodnje smrti plodov. Čeprav so opazili izgube po implantaciji in zgodnje perinatalne smrti, je lahko to posledica zmanjšane telesne kondicije matere med brejostjo in v obdobju nege po kotitvi zaradi sedacije matere. Ker študij toksičnosti na razmnoževanje pri ciljnih živalskih vrstah niso izvedli, je treba zdravilo uporabljati v skladu z oceno razmerja koristi-tveganja odgovornega veterinarja.

Zdravila ne uporabljajte predoperativno v primerih carskega reza, saj obstaja obporodno tveganje respiratorne depresije pri mladičih, pooperativno pa ga lahko uporabite le s posebno skrbnostjo (glejte poglavje o laktaciji spodaj).

Študije na podganah v laktaciji so pokazale, da so po intramuskularnem dajanju buprenorfina koncentracije nespremenjenega buprenorfina v mleku enake kot v plazmi ali večje. Verjetno je, da se buprenorfin izloča v mleko drugih vrst: Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Buprenorfin lahko povzroči nekoliko dremavosti, ki jo lahko druga zdravila, ki delujejo na osrednji živčni sistem, vključno s pomirjevali, sedative in hipnotiki, še okrepijo.

Dokazi pri ljudeh kažejo, da terapevtski odmerki buprenorfina ne zmanjšujejo analgetične učinkovitosti standardnih odmerkov opioidnih agonistov, in da kadar se buprenorfin daje v normalnem terapevtskem razponu, se lahko daje standardne odmerke opioidnih agonistov, še preden se učinki prejšnjega končajo, ne da bi to vplivalo na analgezijo. Vendar pa se uporaba buprenorfina skupaj z morfinom ali drugimi opioidnimi analgetiki, npr. etorfinom, fentanilom, petidinom, metadonom, papaveretumom ali butorfanolom ne priporoča.

Buprenorfin se uporablja z acepromazinom, alfaksalom/alfadalom, atropinom, deksmedetomidinom, halotanom, izofluranom, ketaminom, medetomidinom, propofolom, sevofluranom, tiopentonom in ksilazinom. Kadar se uporablja v kombinaciji s sedativi, se lahko depresivni učinki na frekvenco srca in dihanje okrepijo.

### Preveliko odmerjanje

V primerih prevelikega odmerjanja je treba uvesti podporne ukrepe in; če je primerno se lahko uporabi nalokson ali stimulanse dihanja.

Pri dajanju prevelikih odmerkov psom lahko buprenorfin povzroči letargijo. Pri zelo velikih odmerkih se lahko opazi bradikardija in mioza.

V toksikoloških študijah buprenorfinijevega klorida pri psih so po enoletnem peroralnem dajanju odmerkov 3,5 mg/kg/dan in več opazili biliarno hiperplazijo. Biliarne hiperplazije niso opazili po vsakodnevnem 3-mesečnem intramuskularnem injiciranju odmerkov do 2,5 mg/kg/dan. To močno presega vsak klinični režim odmerjanja pri psih.

Nalokson lahko koristi pri reverziranju zmanjšane hitrosti dihanja; pri ljudeh so učinkoviti tudi stimulanse dihanja, kot je doksapram. Zaradi podaljšanega trajanja učinka buprenorfina v primerjavi s temi zdravili bo morda potrebno ponavljajoče dajanje ali stalna infuzija. Študije na ljudeh s prostovoljci so pokazale, da morda antagonisti opiatov učinkov buprenorfina ne reverzirajo povsem.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali prazne vsebnike je treba odstraniti v skladu z lokalnim podjetjem za odstranjevanje odpadkov.

## 14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

5. 9. 2021

## 15. DRUGE INFORMACIJE

Buprenorfin je močan, dolgodelujoči analgetik, ki deluje preko opioidnih receptorjev v osrednjem živčnem sistemu. Buprenorfin lahko okrepi učinke drugih zdravil, ki delujejo na osrednji živčni sistem, vendar ima v nasprotju z večino opiatov sam buprenorfin pri kliničnih odmerkih le omejen sedativni učinek. Buprenorfin učinkuje analgetično s pomočjo visoke vezavne afinitete za različne podrazrede opiatnih receptorjev, zlasti  $\mu$ , v osrednjem živčnem sistemu.

Pri ravnih kliničnih odmerkih za analgezijo se buprenorfin z veliko afiniteto in veliko avidnostjo receptorjev veže na opiatne receptorje, zato je ločitev od receptorja počasna, kot je bilo dokazano s študijami *in vitro*. Ta lastnost buprenorfina morda prispeva k njegovemu daljšemu času delovanja v primerjavi z morfinom. V okoliščinah, kadar je na opiatne receptorje že vezan odvečni agonist opiata, lahko buprenorfin deluje kot narkotični antagonist zaradi svoje visoke vezavne afinitete na opiatne receptorje, tako da je bil dokazan antagonistični učinek na morfin, enakovreden naloksonu.

Buprenorfin se po intramuskularnem injiciranju pri različnih vrstah živali in pri človeku hitro absorbira. Analgetični učinki se pojavijo po približno 30 minutah po injiciranju in so običajno največji po približno 1 do 1,5 ure.

Kombinirane farmakokinetične in farmakodinamične študije pri mačkah so pokazale izrazito zakasnitev med koncentracijami v plazmi in analgetičnim učinkom. Koncentracije buprenorfina v plazmi se ne smejo uporabljati za oblikovanje individualnega režima odmerjanja pri živali, ker je treba to določiti na podlagi spremljanja bolnikovega odziva.

Buprenorfin ima majhen učinek na motiliteto prebavil.

Velikost pakiranja:

1 viala z 10 ml raztopine za injiciranje.

ŠTEVILKA DOVOLJENJ ZA PROMET:

MR/V/0622/001

PRAVNA KATEGORIJA:

Zdravilo je le na recept.