

BIPACKSEDEL FÖR

Bupaq Multidose vet 0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverknings-sats:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bupaq Multidose vet 0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning

Buprenorfin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Buprenorfin (som hydroklorid) 0,3 mg

Hjälpämnen:

Klorkresol 1,35 mg

Klar, färglös eller nästan färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

HUND

Postoperativ smärtlindring.

Förstärkning av den sedativa effekten hos centralt verkande läkemedel.

KATT

Postoperativ smärtlindring.

5. KONTRAIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne. Skall ej administreras intratekalt eller epiduralt. Skall ej användas preoperativt för kejsarsnitt (se avsnitt ”dräktighet”).

6. BIVERKNINGAR

Salivavsöndring, långsam hjärtverksamhet, sänkt kroppstemperatur, häftig oro, uttorkning och förminskade pupiller kan förekomma hos hundar samt, i sällsynta fall, högt blodtryck och snabb hjärtverksamhet.

Pupilldilatation och tecken på eufori (spinner, går fram och tillbaka, gnider sig mer än normalt) förekommer ofta hos katter och försvinner normalt inom 24 timmar.

Buprenorfin kan orsaka andningsdepression (se avsnitt "SÄRSKILDA VARNINGAR"). När läkemedlet används som smärtlindring är det ovanligt med sederande effekt, men sedering kan förekomma vid högre doser än de rekommenderade.

Lokala obehag eller smärta vid injektionsstället, som resulterar i vokalisering (läten) kan förekomma i mycket ovanliga fall *. Effekten är normalt tillfällig.

*Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär eller intravenös injektion.

HUND: Postoperativ smärtlindring, förstärkning av sedering

KATT: Postoperativ smärtlindring

10–20 mikrogram per kg (0,3–0,6 ml per 10 kg).

För ytterligare smärtlindring kan dosen vid behov upprepas:

HUND: antingen efter 3–4 timmar med 10 mikrogram per kg eller efter 5–6 timmar med 20 mikrogram per kg.

KATT: 10–20 mikrogram per kg en gång efter 1–2 timmar.

Gummiförslutningen kan genomstickas maximalt 25 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Den sedativa effekten inträffar 15 minuter efter administreringen medan den smärtlindrande effekten blir tydlig först efter cirka 30 minuter. För att säkerställa tillbörlig smärtlindring under operationen och omedelbart under uppvakningen bör produkten ges preoperativt som del av premedicineringen. När det ges för en förstärkning av sederingen eller som del av premedicineringen, bör dosen av andra centralt verkande läkemedel, som acepromazin eller medetomidin, minskas. Hur mycket dosen bör minskas bestäms av den önskade sederingsgraden, det enskilda djuret, vilken typ av andra läkemedel

som ingår i premedicineringen samt hur anestesi induceras och upprätthålls. Man kan eventuellt också minska den mängd inhalationsanestetikum som används.

Djur som får opioider med sedativa och smärtlindrande egenskaper kan reagera på olika sätt. Därför bör det enskilda djurets reaktion övervakas och efterföljande doser anpassas därefter. I vissa fall kan det hända att upprepade doser inte ger ytterligare smärtlindring. I dessa fall bör man överväga att ge lämpligt injicerbart NSAID.

Före administrering, bör vikten av djuret bestämmas noggrant. En för ändamålet graderad injektionsspruta måste användas för att garantera korrekt dosering.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter "Utg.dat".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av produkten under nedanstående omständigheter bör endast ske i enlighet med behandlande veterinärs nytta/risk-bedömning.

Buprenorfin kan orsaka andningsdepression, och som med andra opioider bör försiktighet iakttas när man behandlar djur med nedsatt andningsfunktion eller djur som får läkemedel som kan ge andningsdepression.

Vid nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion eller chock kan den risk som förknippas med användning av läkemedlet vara större.

Säkerheten har inte utvärderats fullständigt för kliniskt immunsvaga katter.

Buprenorfin bör användas med försiktighet hos djur med nedsatt leverfunktion, särskilt gallvägssjukdom, eftersom substansen metaboliseras i levern och dess effekt och verkningsstid kan påverkas hos sådana djur.

Säkerheten av buprenorfin har inte påvisats för djur som är yngre än 7 veckor.

Upprepad administrering tidigare än det rekommenderade upprepningsintervallet, som föreslås i avsnitt "Dosering för varje djurslag" rekommenderas inte.

Långtidssäkerheten för buprenorfin hos katter har inte undersökts utöver administrering under 5 på varandra följande dagar.

Effekten av en opioid på en huvudskada är beroende av skadans typ och svårighetsgrad samt vilket andningsstöd som ges.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Buprenorfin kan orsaka viss dåsigthet som kan förstärkas av andra centralt verkande läkemedel, bland annat lugnande medel, sedativa och hypnotika.

Det finns belägg som tyder på att terapeutiska doser av buprenorfin hos människor inte minskar den smärtstillande effekten hos standarddoserna av en opioidagonist och att standarddoserna av en opioidagonist kan administreras innan effekterna av den förra upphört utan att äventyra smärtlindringen, under förutsättning att buprenorfin används inom det normala terapeutiska intervallet. Rekommendationen är ändå att buprenorfin inte används tillsammans med morfin eller andra analgetika av opioidtyp, t.ex. etorfin, fentanyl, petidin, metadon, papaveretum och butorfanol.

Buprenorfin har använts tillsammans med acepromazin, alfaxalon/alfadalon, atropin, dexmedetomidin,

halotan, isofluran, ketamin, medetomidin, propofol, sevofluran, tiopental och xylazin. När det används tillsammans med sedativa kan den depressiva effekten på hjärtfrekvens och andning öka.

Överdoser

I fall av överdosering bör stödjande åtgärder vidtas och vid behov kan naloxon eller andningsstimulerande medel användas.

Vid administrering av överdos till hundar kan buprenorfin orsaka letargi. Vid mycket höga doser kan långsam hjärtverksamhet och förminskade pupiller observeras.

Naloxon kan vara fördelaktig i att motverka en sänkt andningsfrekvens, och andningsstimulerande medel såsom doxapram är också effektiva hos människor. På grund av den förlängda verknings tiden hos buprenorfin jämfört med ovannämnda läkemedel kan man behöva ge dem upprepade gånger eller genom kontinuerlig infusion. Studier på frivilliga försökspersoner har visat att opiatantagonister kanske inte helt upphäver effekterna av buprenorfin.

I toxikologiska studier av buprenorfinhydroklorid hos hundar observerades biliär hyperplasi efter oral administrering i ett år vid dosnivåer om 3,5 mg/kg/dag och därutöver. Biliär hyperplasi observerades inte efter intramuskulär injektion dagligen vid dosnivåer upp till 2,5 mg/kg/dag i 3 månader. Detta är betydligt mer än någon klinisk dosregim hos hund.

Dräktighet

Vid laboratoriestudier på råttor har det inte framkommit några bevis på teratogena effekter. I studierna har det dock förekommit förluster efter implantation och tidig fosterdöd. Dessa kan ha varit resultatet av ett försämrat kroppsligt tillstånd hos modern under dräktigheten och en försämrad postnatal vård på grund av sedering av mödrarna.

Eftersom det inte utförts några reproduktionsstudier på måldjuren får läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

Produkten skall inte användas preoperativt vid kejsarsnitt på grund av risken för andningsdepression hos avkomman vid nedkomsten och bör endast användas postoperativt med särskild försiktighet (se nedan i "Laktation").

Laktation

Studier på digivande råttor har visat att efter intramuskulär administrering av buprenorfin var koncentrationerna av oförändrat buprenorfin i mjölken lika med eller högre än koncentrationerna i plasma. Eftersom buprenorfin sannolikt utsöndras i mjölken hos andra arter rekommenderas inte användning under laktation. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/ risk-bedömning.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händer och exponerat område noggrant efter oavsiktligt spill.

Eftersom buprenorfin har opioidliknande verkan bör försiktighet iakttas för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion eller intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Naloxon bör finnas tillgängligt i fall av oavsiktlig parenteral exponering.

Vid kontakt med ögon eller hud tvätta noggrant med kallt rinnande vatten. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2017-09-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Buprenorfin är ett potent, långverkande analgetikum som verkar på opiatreceptorer i det centrala nervsystemet. Buprenorfin kan förstärka effekterna av andra centralt verkande läkemedel, men har vid kliniska doser, endast en begränsad sedativ effekt i sig själv.

Buprenorfin utövar sin smärtlindrande effekt genom att binda sig med hög affinitet till opiatreceptorer, särskilt μ , i det centrala nervsystemet. Vid kliniska dosnivåer binder buprenorfin med hög affinitet och hög receptoraviditet, så att dess dissociation från receptorstället är långsam. Denna egenskap hos buprenorfin kan förklara dess långa verknings tid. Buprenorfin har liten effekt på den gastrointestinala motiliteten.

Farmakokinetiska egenskaper

Tecken på sedering uppträder normalt efter 15 minuter. Smärtlindrande effekter uppträder efter cirka 30 minuter och maximal effekt kan vanligtvis observeras efter cirka 1–1,5 timme.

De farmakokinetiska parametrarna varierar kraftigt mellan olika hundar efter intravenös administrering till hundar.

Fekal utsöndring är den viktigaste utsöndringsvägen hos hundar och katter. De högsta koncentrationerna av läkemedelsrelaterade ämnen observerades i lever, lunga och hjärna. Maximala nivåer uppnåddes snabbt och sjönk till låga nivåer 24 timmar efter doseringen.

Förpackningsstorlek

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ombud:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2. våning
254 67 Helsingborg
Sverige