

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Bupaq vet 0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Buprenorfin (som hydroklorid) 0,3 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös eller nästan färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

HUND

Postoperativ smärtlindring.

Förstärkning av den sedativa effekten hos centralt verkande läkemedel.

KATT

Postoperativ smärtlindring.

4.3 Kontraindikationer

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 4.7).

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 iaktas 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 verkningstid 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 anges i avsnitt 4.9 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Eftersom buprenorfin har opioid verkan bör försiktighet iaktas för att undvika självinjektion eller intag.

Buprenorfin kan absorberas systemiskt vid exponering för slemhinnor. Produkten, som är lätt sur, kan orsaka hud- eller ögonirritation vid kontakt. Efter ögon-, hud- eller munkontakt, tvätta det drabbade området noggrant med vatten. Kontakta läkare om irritation kvarstår.

Vid oavsiktlig självinjektion eller intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Tvätta händerna efter användning.

Till läkaren: I fall av oavsiktlig självinjektion kan naloxon användas som opioidantagonist.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Salivation, bradykardi, hypotermi, agitation, uttorkning och mios kan förekomma hos hundar samt, i sällsynta fall, hypertoni och takykardi.

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

Buprenorfin kan orsaka andningsdepression (se avsnitt 4.5). När läkemedlet används som smärtlindring är det ovanligt med sederande effekt, men sedering kan förekomma vid högre doser än de rekommenderade.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Vid laboratoriestudier på råttor har det inte framkommit några bevis på teratogena effekter. Dessa studier påvisar emellertid 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-riskbedömning.

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).

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-bedomning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Buprenorfin kan orsaka viss dåsigheit 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.

4.9 Dos och administreringssätt

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.

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 av andra läkemedel 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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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 bradykardi och mios 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 verkningstiden 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.

Se även avsnitt 4.5 och 4.6 i denna produktresumé.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Opioidanalgetika, oripavinderivat

ATC vet-kod: QN02AE01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Buprenorfin utövar sin smärtlindrande effekt genom att binda sig med hög affinitet till olika underklasser av opiatreceptorer, särskilt μ , i det centrala nervsystemet. Vid kliniska dosnivåer för analgesi visar *in vitro*-studier att buprenorfin binder till opiatreceptorer med hög affinitet och hög receptoraviditet, så att dess dissociation från receptorstället är långsam. Denna unika egenskap hos buprenorfin kan förklara dess långa verkningstid jämfört med morfin. I omständigheter där ett överskott av opiatagonist redan bundit till opiatreceptorer kan buprenorfin utöva en narkotisk antagonistisk effekt som en följd av dess opiatreceptorbindning med hög affinitet, så att en naloxonliknande antagonistisk effekt på morfin har demonstrerats.

Buprenorfin har liten effekt på den gastrointestinala motiliteten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Buprenorfin absorberas snabbt efter intramuskulär injektion hos olika djurarter och människor.

Substansen är mycket lipofil och distributionsvolymen i olika kroppskompartment är stor.

Farmakologiska effekter (t.ex. pupilldilatation) kan förekomma inom några minuter efter administreringen och 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.

Efter intravenös administrering till hundar med en dos på 20 μ g/kg kroppsvikt var den genomsnittliga slutliga halveringstiden 9 timmar och genomsnittlig clearance var 24 ml/kg/min. De farmakokinetiska parametrarna varierar dock kraftigt mellan olika hundar.

Efter intramuskulär administrering till katter var den genomsnittliga slutliga halveringstiden 6,3 timmar och clearance var 23 ml/kg/min. De farmakokinetiska parametrarna varierade dock kraftigt mellan katterna.

Kombinerade farmakokinetiska och farmakodynamiska studier har visat en tydlig hysteres mellan plasmakoncentration och analgetisk effekt. Plasmakoncentrationer av buprenorfin bör inte användas för att bestämma doseringsregim för det enskilda djuret utan bör fastställas genom övervakning av

patientens reaktion.

Det främsta utsöndringssättet hos alla arter, förutom kaniner (där urinutsöndring dominerar), är genom avföringen. Buprenorfin genomgår N-dealkylering och glukuronidkonjugering i tarmväggen och levern och dess metaboliter utsöndras via gallan in i mag-tarmkanalen.

I ävnadsdistributionsstudier på råttor och Rhesusapor observerades de högsta koncentrationerna av läkemedelsrelaterade ämnen i lever, lunga och hjärna. Maximala nivåer uppnåddes snabbt och sjönk till låga nivåer 24 timmar efter doseringen.

Proteinbindningsstudier på råttor har visat att buprenorfin binds till plasmaproteiner, huvudsakligen till alfa- och betaglobuliner.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glukosmonohydrat

Saltsyra koncentrerad (pH-justering)

Natriumhydroxid (pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 24 timmar

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Bruten förpackning ska förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller inte något antimikrobiellt konserveringsmedel.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Klar injektionsflaska av typ II glas med bromobutylgummipropp typ I och aluminiumkapsyl i pappkartong.

Förpackningsstorlek:

Pappkartong med 3 x 2 ml

Pappkartong med 4 x 2 ml

Pappkartong med 5 x 2 ml

Pappkartong med 6 x 2 ml

Pappkartong med 10 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55391

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-10-06/

Datum för förnyat godkännande: 2022-06-21

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-04-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.