

ULOTKA INFORMACYJNA
Bupaq Multidose 0,3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

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

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

Buprenorfina

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Buprenorfina (w postaci chlorowodorku) 0,3 mg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1,35 mg

Roztwór klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

PIES

Analgezyja pooperacyjna.

Potęgowanie efektów uspokajających substancji o działaniu ośrodkowym.

KOT

Analgezyja pooperacyjna.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie podawać śródoponowo ani zewnątrzoponowo. Nie stosować przedoperacyjnie w przypadku cięcia cesarskiego (patrz punkt "Cięża").

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

U kotów powszechnie występuje rozszerzenie źrenic i objawy euforii (nadmierne mruczenie, stąpanie ocieranie), które zwykle ustępują w ciągu 24 godzin.

Buprenorfina może działać depresyjnie na układ oddechowy (patrz punkt "Specjalne ostrzeżenia"). W przypadku stosowania produktu w celu zniesienia bólu rzadko dochodzi do wystąpienia sedacji. Sedacja może jednak wystąpić, jeżeli podano dawki wyższe niż zalecane.

W bardzo rzadkich* przypadkach dyskomfort lub bolesność w miejscu iniekcji może powodować wokalizację. W normalnych warunkach efekt ten jest przejściowy.

*Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

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

Podanie domięśniowe lub dożylnie

PIES: Analgezja pooperacyjna, potęgowanie sedacji

KOT: Analgezja pooperacyjna

10-20 mikrogramów na kg (0,3-0,6 ml na 10 kg)

W celu dalszego uśmierzania bólu możliwe jest w razie potrzeby powtórzenie dawki:

PIES: po 3-4 godzinach 10 µg/kg

lub po 5-6 godzinach 20 µg/kg.

KOT: Jednorazowo, po 1-2 godzinach 10-20 µg/kg.

Korek gumowy można nakłuwać maksymalnie 25 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podczas gdy efekty uspokajające obecne są przez 15 minut od podania, aktywność przeciwbólowa występuje po około 30 minutach. Aby upewnić się, że podczas zabiegu chirurgicznego i natychmiast w trakcie rekonwalescencji obecne jest działanie przeciwbólowe, produkt powinien być podawany przedoperacyjnie jako część premedykacji.

Podczas podawania leku w celu potęgowania efektu uspokajającego lub jako części premedykacji dawka innych substancji o działaniu ośrodkowym, takich jak acepromazyna lub medetomidyna, powinna być zmniejszona. Redukcja ilości leku będzie zależeć od stopnia wymaganej sedacji, cech osobnika, rodzaju innych substancji włączonych do premedykacji oraz sposobu wprowadzania i podtrzymywania znieczulenia. Możliwe może być również zmniejszenie ilości wziewnych leków znieczulających.

U zwierząt, którym podano opioidy o właściwościach uspokajających i przeciwbólowych, mogą wystąpić zmienne reakcje. Dlatego reakcja każdego zwierzęcia powinna być monitorowana, a kolejne

dawki powinny być odpowiednio dostosowane. W niektórych sytuacjach powtórne dawki mogą nie zapewnić dodatkowej analgezji. W takich przypadkach należy rozważyć podanie odpowiedniego niesteroidowego leku przeciwzapalnego (NLPZ) w iniekcji. Przed podaniem produktu należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia. Do dokładnego dozowania leku musi być zastosowana odpowiednio wyskalowana strzykawka.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu w wymienionych poniżej okolicznościach powinno następować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Buprenorfina może powodować depresję oddechową i podobnie jak w przypadku stosowania innych opioidów, podczas leczenia zwierząt z upośledzoną funkcją układu oddechowego lub zwierząt otrzymujących leki, które mogą powodować depresję oddechową, produkt należy stosować z ostrożnością.

W przypadku niewydolności nerek, serca lub wątroby oraz w przypadku wstrząsu ryzyko związane ze stosowaniem tego produktu może wzrosnąć.

Bezpieczeństwo nie zostało w pełni ocenione u kotów z klinicznie istotnymi schorzeniami.

U zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, szczególnie chorobą przewodów żółciowych, buprenorfina powinna być stosowana z ostrożnością, gdyż substancja ta jest metabolizowana przez wątrobę, a jej siła i czas działania mogą być zmienione u tych zwierząt.

Bezpieczeństwo stosowania buprenorfiny u zwierząt w wieku poniżej 7 tygodni nie zostało wykazane.

Nie jest zalecane powtórne podanie leku wcześniej niż określono w punkcie "Dawkowanie dla każdego gatunku".

U kotów nie zbadano długoterminowego bezpieczeństwa buprenorfiny po 5 kolejnych dniach podawania.

Działanie opioidu w przypadku urazów głowy zależy od rodzaju i ciężkości urazu oraz stosowanego wspomagania oddechowego.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi

Buprenorfina może powodować senność, którą mogą potęgować inne substancje działające ośrodkowo, włączając w to trankwilizatory, środki uspokajające i nasenne.

U ludzi dowiedziono, że terapeutyczne dawki buprenorfiny nie zmniejszają skuteczności przeciwbólowej standardowych dawek agonisty opioidowego, a gdy buprenorfina zostanie zastosowana w normalnym zakresie terapeutycznym, standardowe dawki agonisty opioidowego mogą być podawane przed zakończeniem działania tego pierwszego, bez zmniejszenia efektu przeciwbólowego. Jednak nie zaleca się stosowania buprenorfiny w połączeniu z morfiną lub innymi lekami przeciwbólowymi z grupy opioidów, np. etorfina, fenantylem, petydyną, metadonem, papaweretum lub butorfanolem.

Buprenorfina była pomyślnie stosowana z acepromazyną, alfaksalonem/alfadalonem, atropiną, deksmedetomidyną, halotanem, izofluranem, ketaminą, medetomidyną, propofolem, sewofluranem, tiopentalem i ksylazyną. Podczas stosowania w połączeniu z lekami uspokajającymi może wzrosnąć działanie depresyjne na tętno i oddychanie.

Przedawkowanie

W razie przedawkowania powinno się wdrożyć leczenie wspomagające i jeśli to właściwe, można zastosować nalokson lub leki stymulujące oddychanie.

Podczas przedawkowania buprenorfiny u psów może dojść u nich do bezwładu. Przy bardzo wysokich dawkach można zaobserwować wystąpienie bradykardii i zwężenia źrenic.

Nalokson może mieć korzystny wpływ na odwracanie zmniejszonej częstości oddechów, a środki pobudzające oddychanie, takie jak Doksapram, są również skuteczne u ludzi. Z powodu przedłużonego działania buprenorfiny w porównaniu z tymi lekami, może istnieć potrzeba podawania ich wielokrotnie lub w ciągłym wlewie. Badania z udziałem ochotników wykazały, że antagoniści opioidów mogą niecałkowicie odwracać efekty działania buprenorfiny.

W badaniach toksykologicznych nad chlorowodorkiem buprenorfiny u psów po podawaniu doustnym przez rok w dawce 3,5 mg/kg/dzień i wyższej obserwowano rozrost dróg żółciowych. Po podawaniu domięśniowym dawek do 2,5 mg/kg/dzień przez 3 miesiące nie obserwowano rozrostu dróg żółciowych. Dawki te znacznie przekraczają dawki kliniczne stosowane u psów.

Ciąża:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działań teratogennych. Jednak zaobserwowano obumarcia zarodków w okresie poimplantacyjnym oraz wczesne obumarcia płodów. Mogły być one wywołane osłabieniem organizmu rodzicielskiego podczas ciąży i okresu poporodowego z powodu sedacji matek.

Ponieważ na gatunkach docelowych nie przeprowadzono badań nad toksycznością reprodukcyjną, produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Niniejszy produkt nie powinien być stosowany przedoperacyjnie w przypadkach cięcia cesarskiego z powodu ryzyka wystąpienia depresji oddechowej u młodych w okresie okołoporodowym i powinien być używany jedynie pooperacyjnie ze szczególną ostrożnością (patrz niżej punkt "Laktacja").

Laktacja:

Badania u szczurów w okresie laktacji wykazały, że po domięśniowym podaniu buprenorfiny stężenie niezmięnionej buprenorfiny w mleku jest równe lub wyższe niż w osoczu. Ponieważ jest prawdopodobne, że buprenorfina będzie wydzielana do mleka innych gatunków, nie zaleca się jej stosowania podczas laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Niezgodności farmaceutyczne

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po każdym przypadkowym rozlaniu produktu należy dokładnie umyć ręce/powierzchnię eksponowaną na jego działanie.

Ze względu na opioidopodobne działanie buprenorfiny osoba podająca lek powinna wykonywać tę czynność ostrożnie, aby uniknąć samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nalokson powinien być dostępny na wypadek nieumyślnej ekspozycji parenteralnej. W przypadku dostania się produktu do oka lub kontaktu ze skórą miejsce ekspozycji dokładnie przemyć strumieniem zimnej, bieżącej wody. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się po pomoc lekarską.

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.

31.05.2019

15. INNE INFORMACJE

Właściwości farmakodynamiczne

Buprenorfina jest silnym, długo działającym lekiem przeciwbólowym, działającym na receptory opioidowe w ośrodkowym układzie nerwowym. Buprenorfina może potęgować efekty działania innych substancji działających ośrodkowo, ale ma ona w dawkach klinicznych jedynie ograniczony efekt uspokajający.

Buprenorfina wywiera efekt przeciwbólowy dzięki wysokiemu powinowactwu do receptorów opioidowych w ośrodkowym układzie nerwowym, szczególnie receptorów μ . W dawkach klinicznych buprenorfina wiąże się z dużym powinowactwem i dużą awidnością receptorów, dlatego jej odłączenie od miejsca wiążącego receptor następuje powoli. Mogłoby to tłumaczyć jej dłuższy czas działania. Buprenorfina ma niewielki wpływ na motorykę przewodu pokarmowego.

Właściwości farmakokinetyczne

Objawy sedacji zazwyczaj pojawiają się w ciągu 15 minut. Działanie przeciwbólowe pojawia się po około 30 minutach, ze szczytem działania obserwowanym zwykle w ciągu 1-1,5 godziny.

U psów po podaniu dożylnym wśród psów istniała znacząca zmienność parametrów farmakokinetycznych.

Główną drogą wydalania u psów i kotów jest wydalanie z kałem. Najwyższe stężenie pochodnych leku obserwowano w wątrobie, płucach i mózgu. Poziomy szczytowe wystąpiły szybko i spadły do niskich wartości w ciągu 24 godzin od podania.

Wielkości opakowań

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

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa