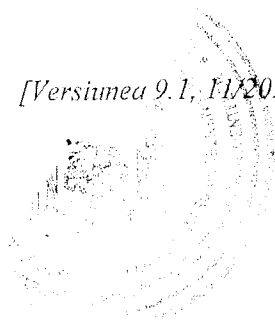


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Buprenorfină (sub formă de clorhidrat) 0,3 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocrezol	1,35 mg
Glucoză monohidrat	
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini

Analgezie postoperatorie.

Potențarea efectelor sedative ale medicamentelor cu acțiune la nivel central.

Pisici

Analgezie postoperatorie.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează pe cale intratecală sau peridurală.

Nu se utilizează preoperator pentru operație de cezariană (vezi secțiunea 3.7).

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar se utilizează în circumstanțele de mai jos numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

- Buprenorfina poate provoca deprimare respiratorie și, ca și în cazul altor medicamente opioide, se impune prudență în tratamentul animalelor cu insuficiență respiratorie sau al animalelor cărora li s-au administrat medicamente care pot provoca deprimare respiratorie.

În caz de insuficiență renală, cardiacă sau hepatică sau șoc, există un risc mai mare asociat cu administrarea produsului medicinal veterinar.

Siguranța nu a fost evaluată complet la pisici cu stare clinică compromisă.

Buprenorfina trebuie utilizată cu prudență la animale cu insuficiență hepatică, în special cu afecțiunea tractului biliar, deoarece substanța este metabolizată de către ficat și intensitatea și durata de acțiune pot fi afectate la aceste animale.

Siguranța buprenorfinei nu a fost demonstrată la animale cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Nu se recomandă repetarea administrării mai devreme decât intervalele de repetare recomandate, sugerate la secțiunea 3.9.

Siguranța administrării buprenorfinei pe termen lung la pisici nu a fost investigată pentru mai mult de 5 zile consecutive de administrare.

Efectul unui opioid asupra unei leziuni cerebrale depinde de tipul și severitatea leziunii și de suportul respirator disponibil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați bine mâinile/zona afectată după orice stropire accidentală.

Având în vedere faptul că buprenorfina are activitate de tip opioid, trebuie avut grijă să se evite auto-injecția. În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Naloxona trebuie avută la îndemână în cazul expunerii parenterale accidentale.

În caz de contaminare accidentală la nivel ocular sau stropire accidentală pe piele, spălați bine cu apă rece de la robinet. Solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipertensiune arterială, Tahicardie; Sedare ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul injectării ² , Durere la locul injectării ² ; Vocalizare ³ .
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Salivație excesivă; Bradycardie; Hipotermie, Deshidratare; Agitație; Mioză; Deprimare respiratorie.

¹ Când se utilizează în scop analgezic. Poate apărea la doze mai mari decât cele recomandate.

² Însoțită de disconfort local. Efectul este în mod normal temporar.

³ Cauzată de durere la locul injectării.

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Midriază ¹ ; Tulburări de comportament ^{1,2} .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Sedare ³ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul injectării ⁴ , Durere la locul injectării ⁴ ; Vocalizare ⁵ .
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Deprimare respiratorie.

¹ De obicei acestea se rezolvă în decurs de 24 ore.

² Semne de euforie (toarce, pășește, se freacă excesiv).

³ Când se utilizează în scop analgezic. Poate apărea la doze mai mari decât cele recomandate.

⁴ Însoțită de disconfort local. Efectul este în mod normal temporar.

⁵ Cauzată de durere la locul injectării.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene. Totuși aceste studii au evidențiat avorturi post-implantare și decese fetale în stadii precoce. Acestea pot apărea ca urmare a unei reduceri a condiției fizice materne în timpul gestației și în perioada post-natală, din cauza sedării materne.

Având în vedere faptul că nu s-au efectuat studii privind toxicitatea la speciile țintă, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat preoperator în cazul operației de cezariană, din cauza riscului de deprimare respiratorie la pui în perioada peri-natală și trebuie utilizat post-operator numai cu atenție specială (vezi mai jos).

Lactație:

Studiile efectuate pe șobolani care alăptează au demonstrat că, după administrarea intramusculară de buprenorfina, concentrațiile buprenorfinei nemodificate în lapte au fost egale sau au depășit concentrațiile în plasmă. Deoarece este probabil ca buprenorfina să fie excretată în laptele altor specii, nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Buprenorfina poate provoca somnolență, care poate fi potențată prin acțiunea altor medicamente cu acțiune centrală, incluzând medicamente tranchilizante, sedative, și hipnotice.

La om există dovezi privind faptul că dozele terapeutice de buprenorfină nu reduc eficacitatea analgezică a dozelor standard de agonist opioid și că, atunci când buprenorfină este utilizată în intervalul terapeutic normal, dozele standard de agonist opioid pot fi administrate înainte de terminarea efectelor buprenorfinei, fără ca efectul analgezic să dispară. Cu toate acestea, se recomandă să nu se utilizeze buprenorfină în asociere cu morfina sau cu alte analgezice de tip opioid, de exemplu etorfina, fentanilul, petidina, metadona, papaveretum sau butorfanol. Buprenorfină a fost utilizată împreună cu acepromazină, alfaxalonă/alfadalonă, atropină, dexmedetomidină, halotan, izofluran, ketamină, medetomidină, propofol, sevofluran, tiopental și xilazină. Când se utilizează în asociere cu sedative, efectele depresive asupra frecvenței cardiace și respirației pot fi crescute.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară (i.m.) sau intravenoasă (i.v.).

Pentru a asigura doza corectă, greutatea animalului trebuie determinată cât mai precis posibil. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Câini: Analgezie postoperatorie, potențarea sedării
Pisici: Analgezie postoperatorie

10 - 20 micrograme clorhidrat de buprenorfină per kg greutate corporală (adică 0,3 - 0,6 ml produs medicinal veterinar per 10 kg).

Pentru ameliorarea ulterioară a durerii, doza poate fi repetată, dacă este necesar:

Câini: fie după 3 – 4 ore cu 10 micrograme clorhidrat de buprenorfină per kg greutate corporală.
fie după 5 – 6 ore cu 20 micrograme clorhidrat de buprenorfină per kg greutate corporală.
Pisici: O singură dată, după 1 - 2 ore, cu 10 - 20 micrograme clorhidrat de buprenorfină per kg greutate corporală.

În timp ce efectele sedative sunt prezente la aproximativ 15 minute după administrare, activitatea analgezică devine evidentă după aproximativ 30 minute. Pentru a exista siguranța că analgezia este prezentă în timpul intervenției chirurgicale și imediat după recuperare, produsul medicinal veterinar trebuie administrat preoperator ca parte a premedicației.

Când este administrat pentru potențarea sedării sau ca parte a premedicației, trebuie redusă doza altor medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos central, cum sunt acepromazina sau medetomidina. Reducerea va depinde de gradul de sedare necesar, de fiecare animal în parte, de tipul altor medicamente incluse în premedicație și de modul în care anestezia trebuie indusă și menținută. De asemenea poate fi posibilă reducerea cantității de anestezic inhalator administrat.

Animalele cărora li se administrează opioide cu proprietăți sedative și analgezice pot prezenta răspunsuri variabile. Prin urmare, răspunsurile fiecărui animal în parte trebuie monitorizate și dozele ulterioare trebuie ajustate corespunzător. În unele cazuri, repetarea dozelor nu poate duce la analgezie suplimentară. În aceste cazuri trebuie avută în vedere utilizarea unui AINS injectabil corespunzător.

Dopul de cauciuc poate fi perforat de maxim 25 ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazuri de supradozare trebuie întreprinse măsuri de susținere și, dacă acest lucru este adecvat, se pot utiliza naloxonă sau stimulente respiratorii.

Când se administrează în supradoză la câini, buprenorfină poate provoca letargie. La doze foarte mari se pot observa bradicardie și mioză.

Naloxona poate fi utilă în inversarea efectului de reducere a ritmului respirator, iar stimulentele respiratorii cum este Doxapram sunt de asemenea eficace la om. Din cauza duratei prelungite a

efectului buprenorfinei în comparație cu asemenea medicamente, poate fi necesară administrarea repetată sau prin perfuzie continuă a acestora. Studiile efectuate la voluntari de sex masculin au indicat faptul că antagoniștii opioizi pot să nu inverseze complet efectele buprenorfinei.

În cadrul studiilor toxicologice cu buprenorfină clorhidrat la câini, hiperplazia biliară a fost observată după administrarea pe cale orală, timp de 1 an, la niveluri de dozare de 3,5 mg/kg și zi și peste. Nu s-a observat hiperplazie biliară în urma administrării zilnice de injecții intramusculare în doze de până la 2,5 mg/kg/zi, timp de 3 luni. Acestea depășesc cu mult orice regim de dozare clinic la câine. Consultați de asemenea secțiunile 3.5 și 3.6 din acest RCP.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02AE01

4.2 Farmacodinamie

În rezumat, buprenorfină este un analgezic puternic, cu acțiune de lungă durată, care acționează asupra receptorilor opioizi de la nivelul sistemului nervos central. Buprenorfină poate potența efectul altor medicamente cu acțiune centrală, dar, spre deosebire de majoritatea opioidelor, buprenorfină prezintă, în doze clinice, doar un efect sedativ propriu limitat.

Buprenorfină își exercită efectul analgezic printr-o afinitate crescută de legare la variate subclase de receptori opioizi, în special μ , de la nivelul sistemului nervos central. În doze clinice pentru analgezie, buprenorfină se leagă de receptori opioizi cu afinitate crescută și aviditate receptorială crescută, astfel încât desprinderea de locurile cu receptori este lentă, așa cum s-a demonstrat în studiile *in vitro*.

Această proprietate unică a buprenorfinei poate explica durata mai lungă de acțiune a acesteia, comparativ cu morfina. În cazurile în care o cantitate în exces de antagonist opioid este deja legată la receptori opioizi, buprenorfină poate exercita o activitate narcotică antagonistă, ca o consecință a legării acesteia de receptori opioizi cu afinitate crescută, astfel încât s-a demonstrat un efect antagonist asupra morfinei echivalent cu naloxona.

Buprenorfină are un efect scăzut asupra motilității gastro-intestinale.

4.3 Farmacocinetică

Când se administrează parenteral, produsul medicinal veterinar poate fi administrat prin injecție intramusculară sau intravenoasă.

Buprenorfină este absorbită rapid după injectarea intramusculară la diferite specii de animale și la om. Substanța este înalt lipofilă iar volumul de distribuție în compartimentele organismului este crescut.

Efectele farmacologice (de exemplu midriază) pot apărea în decurs de câteva minute de la administrare iar semnele de sedare apar în mod normal în decurs de 15 minute. Efectele analgezice apar în decurs de 30 minute, efectele maxime fiind observate după aproximativ 1 - 1,5 ore.

După administrarea intramusculară la câine în doză de 20 μ g/kg, timpul de înjumătățire mediu prin eliminare a fost de 9 ore iar clearance-ul mediu a fost de 24 ml/kg / min; cu toate acestea, la câine există o variabilitate în ceea ce privește parametrii farmacocinetici.

După administrarea intramusculară la pisică, timpul de înjumătățire mediu prin eliminare a fost de 6,3 ore iar clearance-ul mediu a fost de 23 ml/kg /min; cu toate acestea, la pisică a existat o variabilitate în ceea ce privește parametrii farmacocinetici.

Studiile farmacocinetice și farmacodinamice asociate au demonstrat o histereză marcată între concentrația plasmatică și efectul analgezic. Concentrațiile plasmatice de buprenorfină nu trebuie

utilizate pentru a formula schemele de dozare pentru fiecare animal în parte, acestea trebuind să fie determinate prin monitorizarea răspunsului pacientului.

Calea de eliminare principală la toate speciile, cu excepția iepurilor (la care predomină excreția urinară) este prin materii fecale. Buprenorfina suferă un proces de N-dealkilare și glucuronoconjugare la nivelul peretelui intestinal și ficatului, iar metaboliții acesteia sunt excretați la nivelul tractului gastro-intestinal.

În cadrul unor studii privind distribuția la nivel tisular, efectuate la șobolani și maimuțe rhesus, concentrațiile maxime de substanțe au fost observate la nivelul hepatic, pulmonar și cerebral. Concentrațiile maxime au apărut rapid și au scăzut la valori joase în decurs de 24 ore după dozare. Studiile privind legarea de proteine la șobolan au demonstrat că buprenorfina prezintă o legare crescută de proteinele plasmatică, în principal de alfa- și beta-globuline.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I de culoarea chihlimbarului, cu dop din cauciuc bromobutil de tip I, acoperit cu capac din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230013

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

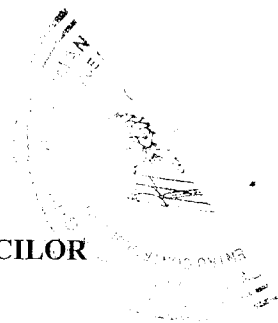
Data primei autorizări: 19/05/2014

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml soluție injectabilă

Buprenorfină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Buprenorfină (sub formă de clorhidrat) 0,3 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml.

5 x 10 ml

10 x 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare i.m. sau i.v.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

-

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230013

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

•Flacon din sticlă de tip I de culoarea chihlimbarului, de 10 ml, cu dop din cauciuc bromobutil, cu capac din aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bupaq Multidose



Câini, pisici

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Buprenorfină 0,3 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După desigilare, a se utiliza până la

10 ml

VetViva Richter (logo)



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Buprenorfină (sub formă de clorhidrat) 0,3 mg

Excipient:

Clorocrezol 1,35 mg

Soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Câini

Analgezie postoperatorie.

Potențarea efectelor sedative ale medicamentelor cu acțiune la nivel central.

Pisici

Analgezie postoperatorie.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se administrează pe cale intratecală sau peridurală. Nu se utilizează preoperator pentru operație de cezariană (vezi secțiunea „Gestație“).

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar se utilizează în circumstanțele de mai jos numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Buprenorfina poate provoca deprimare respiratorie și, ca și în cazul altor medicamente opioide, se impune prudență în tratamentul animalelor cu insuficiență respiratorie sau al animalelor cărora li s-au administrat medicamente care pot provoca deprimare respiratorie.

În caz de insuficiență renală, cardiacă sau hepatică sau șoc, există un risc mai mare asociat cu administrarea produsului medicinal veterinar.

Siguranța nu a fost evaluată complet la pisici cu stare clinică compromisă.

Buprenorfina trebuie utilizată cu prudență la animale cu insuficiență hepatică, în special cu afecțiunea tractului biliar, deoarece substanța este metabolizată de către ficat și intensitatea și durata de acțiune pot fi afectate la aceste animale.

Siguranța buprenorfinei nu a fost demonstrată la animale cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Nu se recomandă repetarea administrării mai devreme decât intervalele de repetare recomandate, sugerate la secțiunea „Doze pentru fiecare specie“.

Siguranța administrării buprenorfinei pe termen lung la pisici nu a fost investigată pentru mai mult de 5 zile consecutive de administrare.

Efectul unui opioid asupra unei leziuni cerebrale depinde de tipul și severitatea leziunii și suportul respirator disponibil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați bine mâinile/zona afectată după orice stropire accidentală.

Având în vedere faptul că buprenorfina are activitate de tip opioid, trebuie avut grijă să se evite auto-injecția. În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului, prospectul produsului sau eticheta. Naloxona trebuie avută la îndemână în cazul expunerii parenterale accidentale.

În caz de contaminare accidentală la nivel ocular sau stropire accidentală pe piele, spălați bine cu apă rece de la robinet. Solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

Gestație

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene. Totuși, aceste studii au evidențiat avorturi post-implantare și decese fetale în stadii precoci. Acestea pot apărea ca urmare a unei reduceri a condiției fizice materne în timpul gestației și în perioada post-natală, din cauza sedării materne.

Având în vedere faptul că nu s-au efectuat studii privind toxicitatea la speciile țintă, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat preoperator în cazul operației de cezariană, din cauza riscului de deprimare respiratorie la pui în perioada peri-natală și trebuie utilizat post-operator numai cu atenție specială (vezi mai jos secțiunea „Lactație“).

Lactație:

Studiile efectuate la șobolani care alăptează au demonstrat că, după administrarea intramusculară de buprenorfină, concentrațiile buprenorfinei nemodificate în lapte au fost egale sau au depășit concentrațiile în plasmă. Deoarece este probabil ca buprenorfina să fie excretată în laptele altor specii, nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Buprenorfina poate provoca somnolență, care poate fi potențată prin acțiunea altor medicamente cu acțiune centrală, incluzând medicamente tranchilizante, sedative și hipnotice.

La om există dovezi privind faptul că dozele terapeutice de buprenorfină nu reduc eficacitatea analgezică a dozelor standard de agonist opioid și că, atunci când buprenorfina este utilizată în intervalul terapeutic normal, dozele standard de agonist opioid pot fi administrate înainte de terminarea efectelor buprenorfinei, fără ca efectul analgezic să dispară. Cu toate acestea, se recomandă să nu se utilizeze buprenorfina în asociere cu morfina sau cu alte analgezice de tip opioid, de exemplu etorfina, fentanilul, petidina, metadona, papaveretum sau butorfanol.

Buprenorfina a fost utilizată împreună cu acepromazină, alfaxalonă/alfadalonă, atropină, dexmedetomidină, halotan, izofluran, ketamină, medetomidină, propofol, sevofluran, tiopental și xilazină. Când se utilizează în asociere cu sedative, efectele depresive asupra frecvenței cardiace și respirației pot fi crescute.

Supradozaj:

În cazuri de supradozare trebuie întreprinse măsuri de susținere și, dacă acest lucru este adecvat, se pot utiliza naloxonă sau stimulente respiratorii.

Când se administrează în supradoză la câini, buprenorfina poate provoca letargie. La doze foarte mari se pot observa bradicardie și mioză.

Naloxona poate fi utilă în inversarea efectului de reducere a ritmului respirator, iar stimulentele respiratorii cum este Doxapram sunt de asemenea eficace la om. Din cauza duratei prelungite a efectului buprenorfinei în comparație cu asemenea medicamente, poate fi necesară administrarea repetată sau prin perfuzie continuă a acestora. Studiile efectuate la voluntari de sex masculin au indicat faptul că antagoniștii opioizi pot să nu inverseze complet efectele buprenorfinei.

În cadrul studiilor toxicologice cu buprenorfina clorhidrat la câini, hiperplazia biliară a fost observată după administrarea pe cale orală, timp de 1 an, la niveluri de dozare de 3,5 mg/kg și zi și peste. Nu s-a observat hiperplazie biliară în urma administrării zilnice de injecții intramusculare în doze de până la 2,5 mg/kg și zi, timp de 3 luni. Acestea depășesc cu mult orice regim de dozare clinic la câine.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Hipertensiune arterială (tensiune arterială mare), Tahicardie (bătăi rapide ale inimii), Sedare¹.

¹ Când se utilizează în scop analgezic. Poate apărea la doze mai mari decât cele recomandate.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Reacție la locul injectării², Durere la locul injectării², Vocalizare³.

² Însoțită de disconfort local. Efectul este în mod normal temporar.

³ Cauzată de durere la locul injectării.

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Salivație excesivă (salivație crescută), Bradicardie (bătăi lente ale inimii), Hipotermie (temperatură corporală scăzută), Deshidratare, Agitație, Mioză (pupile contractate), Deprimare respiratorie.

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):

Midriază¹ (pupile dilatate), Tulburări de comportament^{1,2}.

¹ De obicei acestea se rezolvă în decurs de 24 ore.

² Semne de euforie (toarce, pășește, se freacă excesiv).

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Sedare³.

³ Când se utilizează în scop analgezic. Poate apărea la doze mai mari decât cele recomandate.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Reacție la locul injectării⁴, Durere la locul injectării⁴, Vocalizare⁵.

⁴ Însoțită de disconfort local. Efectul este în mod normal temporar.

⁵ Căuzată de durere la locul injectării.

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):
Deprimare respiratorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al acestuia utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară (i.m.) sau intravenoasă (i.v.).

Pentru a asigura doza corectă, greutatea animalului trebuie determinată cât mai precis posibil. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Câini: Analgezie postoperatorie, potențarea sedării

Pisici: Analgezie postoperatorie

10 - 20 micrograme clorhidrat de buprenorfină per kg greutate corporală (adică 0,3 - 0,6 ml produs medicinal veterinar per 10 kg).

Pentru ameliorarea ulterioară a durerii, doza poate fi repetată, dacă este necesar:

Câini: fie după 3 – 4 ore cu 10 micrograme de clorhidrat de buprenorfină per kg greutate corporală

fie după 5 – 6 ore cu 20 micrograme clorhidrat de buprenorfină per kg greutate corporală

Pisici: O singură dată, după 1 - 2 ore, cu 10 - 20 micrograme clorhidrat de buprenorfină per kg greutate corporală

Dopul de cauciuc poate fi perforat de maxim 25 ori.

9. Recomandări privind administrarea corectă

În timp ce efectele sedative sunt prezente la aproximativ 15 minute după administrare, activitatea analgezică devine evidentă după aproximativ 30 minute. Pentru a exista siguranța că analgezia este prezentă în timpul intervenției chirurgicale și imediat după recuperare, produsul medicinal veterinar trebuie administrat preoperator ca parte a premedicației.

Când este administrat pentru potențarea sedării sau ca parte a premedicației, trebuie redusă doza altor medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos central, cum sunt acepromazina sau medetomidina. Reducerea va depinde de gradul de sedare necesar, de fiecare animal în parte, de tipul altor medicamente incluse în premedicație și de modul în care anestezia trebuie indusă și menținută. De asemenea poate fi posibilă reducerea cantității de anestezic inhalator administrat.

Animalele cărora li se administrează opioide cu proprietăți sedative și analgezice pot prezenta răspunsuri variabile. Prin urmare, răspunsurile fiecărui animal în parte trebuie monitorizate, și dozele

ulterioare trebuie ajustate corespunzător. În unele cazuri, repetarea dozelor nu poate duce la analgezie suplimentară. În aceste cazuri trebuie avută în vedere utilizarea unui AINS injectabil corespunzător.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

230013

Dimensiunile ambalajului:

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

VetViva Richter s.r.l.

Calea Șerban Vodă nr. 195

040206 București - România

Tel: +4021 3365428

office@vetviva.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații