

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Buprecare 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 de buprenorfină) 0,3 mg

Excipient(i):

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 anhidră	
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3 INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

CÂINI

Analgezia post-operatorie.

Potențarea efectelor sedative ale medicamentelor cu acțiune la nivel central.

PISICI

Analgezia post-operatorie.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează pe cale intratecală sau peridurală.

Nu se utilizează preoperator pentru intervenția chirurgicală de cezariană (vezi secțiunea 4.7).

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar în circumstanțele de mai jos trebuie efectuată numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Buprenorfina poate provoca ocazional detresă respiratorie semnificativă și la fel ca în cazul altor medicamente opioide, trebuie manifestată prudență la tratarea animalelor cu funcție respiratorie afectată sau a animalelor cărora li se administrează medicamente care pot provoca detresă respiratorie.

Buprenorfina trebuie utilizată cu precauție la animalele cu funcție hepatică afectată, în special cu afecțiune a tractului biliar, deoarece substanța este metabolizată de ficat, iar intensitatea și durata acțiunii pot fi afectate la unele animale.

În cazurile de disfuncție renală, cardiacă sau hepatică sau de șoc, poate exista un risc mai crescut asociat cu utilizarea produsului. Nu a fost evaluată pe deplin siguranța la pisicile cu stare clinică compromisă.

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

Nu se recomandă repetarea administrării mai devreme decât intervalul de repetare sugerat la secțiunea 3.9.

Siguranța pe termen lung a buprenorfinei la pisici nu a fost investigată pentru o perioadă mai lungă de 5 zile consecutiv de administrare.

Efectul unui opioid asupra unei leziuni la nivelul capului depinde de tipul și severitatea leziunii și de asistența respiratorie furnizată.

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

Spălați bine mâinile/zona afectată în cazul oricărui contact accidental.

Având în vedere că buprenorfina are o activitate similară opioidelor, trebuie manifestată prudență pentru evitarea auto-injecției accidentale.

În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contaminării oculare sau al contactului cu pielea, spălați bine zona sub jet de apă rece și 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 Tahicarie Sedare ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipersalivatie Bradycardie Hipotermie Agitație

	Deshidratare Mioză Detresă respiratorie ²
--	--

¹ poate apărea la niveluri ale dozei mai crescute decât cele recomandate.

² semnificativă, consultați secțiunea 3.5

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Midriază Euforie (tors excesiv, plimbare continuă, frecat) ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Sedare ²
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Detresă respiratorie ³

¹ aceasta remițându-se de obicei în decurs de 24 ore

² poate apărea la niveluri ale dozei mai crescute decât cele recomandate.

³ semnificativă, consultați secțiunea 3.5

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 la șobolani nu au evidențiat efecte teratogene. Cu toate acestea, studiile au evidențiat pierderi post-implantare și decese fetale premature. Cu toate că s-au observat pierderi post-implantare și decese perinatale premature, este posibil ca acestea să fi fost rezultatul perturbării stării organismului parental în timpul gestației și al îngrijirii post-natale care a inclus sedarea femelelor. Având în vedere că la speciile țintă nu s-au efectuat studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat preoperator în cazurile de intervenție chirurgicală de cezariană, din cauza riscului de detresă respiratorie la pui în intervalul periparturiției și trebuie utilizat numai post-operator, cu atenție deosebită (vezi secțiunea privind lactația, de mai jos).

Lactație:

Studiile efectuate la femelele de șobolan lactante au demonstrat că, după administrarea intramusculară de buprenorfină, concentrațiile de buprenorfină sub formă nemodificată din lapte au fost egale cu cele din plasmă sau le-au depășit pe acestea. Este probabil ca buprenorfină să se excrete în lapte la alte specii: 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

Buprenorfină poate provoca somnolență, care poate fi potențată de alte medicamente cu acțiune centrală, incluzând tranchilizantele, sedativele și hipnoticele.

Există dovezi la om care indică faptul că dozele terapeutice de buprenorfină nu reduc eficacitatea analgezică a dozelor standard de agonist al opioidelor și că atunci când buprenorfină se utilizează în intervalul terapeutic normal, pot fi administrate doze standard de agonist al opioidelor înainte de remiterea efectelor fără compromiterea analgeziei. Cu toate acestea, se recomandă să nu se utilizeze

buprenorfină concomitent cu morfină sau alte analgezice de tip opioid, de ex. etorfină, fentanil, petidină, metadonă, papaveretum sau butorfanol.

Buprenorfină a fost utilizată cu acepromazină, alfaxalonă/alfadalonă, atropină, dexmedetomidină, halotan, izofluran, ketamină, medetomidină, propofol, sevofluran, tiopentonă și xilazină. Atunci când se utilizează în asociere cu sedativele, pot fi crescute efectele asupra frecvenței cardiace și respirației.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare: Câini Injecție intramusculară sau intravenoasă
Pisici Injecție intramusculară sau intravenoasă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Specii	Analgezia post-operatorie	Potențarea sedării
Câini	10–20 µg per kg (0,3–0,6 ml per 10 kg) Pentru diminuarea în continuare a durerii, repetați administrarea dacă este necesar după 3-4 ore cu 10 µg per kg sau 5–6 ore cu 20 µg per kg.	10–20 µg per kg (0,3–0,6 ml per 10 kg)
Pisici	10–20 µg per kg (0,3–0,6 ml per 10 kg), repetați dacă este necesar, o dată, după 1-2 ore.	-

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

La administrarea în scop de potențare a sedării sau ca parte a premedicației, trebuie redusă doza altor medicamente cu acțiune centrală, cum sunt acepromazina sau medetomidina. Reducerea va depinde de gradul de sedare necesar, de animalul în cauză, de tipul altor medicamente incluse în premedicație și de modul în care urmează să fie indusă și menținută anestezia. Poate fi posibilă, de asemenea, reducerea cantității utilizate de anestezie cu administrare prin inhalare.

Animalele cărora li se administrează opioide cu proprietăți sedative și analgezice prezintă răspunsuri variabile. Prin urmare, trebuie monitorizat răspunsul fiecărui animal, iar dozele ulterioare trebuie ajustate în consecință. În unele cazuri este posibil ca repetarea dozelor să nu furnizeze analgezie suplimentară. În aceste cazuri trebuie să se ia în considerare utilizarea unui AINS injectabil adecvat.

Trebuie utilizată o seringă gradată corespunzător pentru a permite administrarea precisă a volumului necesar al dozei. Acest lucru este deosebit de important atunci când se injectează un volum redus.

Sigiliul flaconului poate fi perforat de maxim 30 de ori.

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

În caz de supradozare trebuie instituite măsuri de susținere și, dacă este cazul, pot fi utilizate naloxonă sau stimulente respiratorii.

La administrarea unei supradoze la câini, buprenorfină poate provoca letargie. La doze foarte crescute pot fi observate bradicardie și mioză.

În studiile toxicologice efectuate cu clorhidrat de buprenorfină la câini s-a observat hiperplazie biliară după administrarea orală timp de un an a unei doze de 3,5 mg/kg zi și peste această doză. Nu s-a observat

hiperplazie biliară după injectarea intramusculară zilnică a unor doze de până la 2,5 mg/kg zi timp de 3 luni. Aceasta depășește cu mult schema clinică de administrare a dozelor la câini.

Naloxona poate avea beneficii din punct de vedere al ameliorării frecvenței respiratorii reduse, dar la om sunt de asemenea eficiente stimulentele respiratorii cum este doxapramul. Din cauza duratei prelungite a efectului buprenorfinei în comparație cu astfel de substanțe, poate fi necesară administrarea repetată sau prin perfuzie continuă a acestora. Studiile efectuate la om, cu voluntari, au indicat că antagoniștii opioidelor pot să nu anuleze complet efectele buprenorfinei.

Vă rugăm să consultați și secțiunile 3.5 și 3.6 ale acestui 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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02AE01

4.1 Farmacodinamie

Pe scurt, buprenorfina este un analgezic puternic, cu durată lungă de acțiune, care acționează la nivelul receptorilor de opioide de la nivelul sistemului nervos central. Buprenorfina poate potența efectele altor substanțe cu acțiunile la nivel central, însă spre deosebire de majoritatea opioidelor, buprenorfina are numai un efect propriu limitat de natura sedării, la doze clinice.

Buprenorfina își exercită efectul analgezic prin legarea cu o afinitate crescută la diferite subclase de receptori ai opioidelor, în special μ , la nivelul sistemului nervos central. La dozele clinice pentru analgezie, buprenorfina se leagă de receptori de opioide, cu afinitate crescută și aviditate mare față de receptor, astfel încât disocierea de situsul receptorului este lentă, după cum demonstrează studiile *in vitro*. Această proprietate a buprenorfinei poate explica durata sa mai lungă de activitate în comparație cu morfina. În cazurile în care de receptori de opioide se leagă o cantitate excesivă de agonist de opioide, buprenorfina poate exercita o activitate antagonistă față de narcotice, drept consecință a legării sale cu afinitate crescută la receptori de opioide, astfel încât a fost demonstrat un efect antagonist asupra morfinei, echivalent cu al naloxonei.

Buprenorfina are un efect redus asupra motilității gastro-intestinale.

4.2 Farmacocinetic

Atunci când se administrează parenteral, produsul poate fi administrat prin injecție intramusculară sau intravenoasă.

Buprenorfina se absoarbe rapid după injecția intramusculară la diferite specii de animale și la om. Substanța este în mare măsură lipofilă, iar volumul de distribuție în compartimentele organismului este mare. Pot apărea efecte farmacologice (de ex. midriază) în decurs de câteva minute de la administrare, iar semnele de sedare apar în mod normal după 15 minute. Efectele analgezice apar după aproximativ 30 minute după injectare, efectele maxime observându-se de obicei la aproximativ 1-1,5 ore.

În urma administrării intramusculare la pisici, timpul mediu terminal de înjumătățire a fost de 6,3 ore, iar clearance-ul mediu a fost de 23 ml/kg și min, cu toate acestea a existat o variabilitate considerabilă de la un exemplar la altul, din punct de vedere al parametrilor farmacocinetici.

În urma administrării intravenoase la câini, la o doză de 20 µg/kg, timpul mediu terminal de înjumătățire a fost de 9 ore, iar clearance-ul mediu a fost de 24 ml/kg și min, cu toate acestea a existat o variabilitate considerabilă de la un exemplar la altul, din punct de vedere al parametrilor farmacocinetici.

Studiile combinate privind farmacocinetica și farmacodinamica au demonstrat o întârziere marcată între concentrațiile plasmatice și efectul analgezic. Concentrațiile plasmatice de buprenorfina nu trebuie utilizate pentru a elabora scheme de administrare a dozelor pentru un anumit animal, acestea trebuind stabilite pe baza monitorizării răspunsului pacientului.

Calea principală de excreție la toate speciile, cu excepția iepurelui (la care predomină excreția urinară) sunt materiile fecale. Buprenorfina este supusă N-dealchilării și glucuronido-conjugării la nivelul peretelui intestinal și al ficatului, iar metaboliții săi se excretă prin intermediul bilei în tractul gastro-intestinal.

În studiile de distribuție tisulară efectuate la șobolan și maimuța rhesus, cele mai crescute concentrații de substanțe asociate medicamentului au fost observate la nivelul ficatului, pulmonilor și al creierului. Nivelurile maxime au apărut rapid și au scăzut la niveluri reduse după 24 ore de la administrarea dozei.

Studiile privind legarea de proteine la șobolan au arătat că buprenorfina se leagă în mare măsură de proteinele plasmatice, în principal de alfa și beta globuline.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 18 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja de lumină.
A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalat într-o cutie de carton care conține un flacon din sticlă de tip I, de culoarea chihlimbarului, de 10 ml, închis cu un dop din cauciuc bromobutil și un capac flip-off, din aluminiu, detașabil

Dimensiunea ambalajului: 1 flacon cu 10 ml soluție injectabilă

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de 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 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220186

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

12.12.2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

07/2025

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

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DIN CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă: Buprenorfină (sub formă de clorhidrat de buprenorfină) 0,3 mg/ml.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

Pentru administrare intramusculară sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se utilizează până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220186

17. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Buprecare Multidose

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {ll/aaaa}

După desigilare, se utilizează până la 28 zile.

AMECA m 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Buprenorfină 0,3 mg (sub formă de clorhidrat de buprenorfină)

Excipient:

Clorocrezol 1,35 mg

Soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

CÂINI

Analgezia post-operatorie.

Potențarea efectelor sedative ale medicamentelor cu acțiune la nivel central.

PISICI

Analgezia post-operatorie.

5. Contraindicații

Nu se administrează pe cale intratecală sau peridurală.

Nu se utilizează preoperator pentru intervenția chirurgicală de cezariană.

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar în circumstanțele de mai jos trebuie efectuată numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Buprenorfină poate provoca ocazional detresă respiratorie semnificativă și, la fel ca în cazul altor medicamente opioide, trebuie manifestată prudență la tratarea animalelor cu funcție respiratorie afectată sau a animalelor cărora li se administrează medicamente care pot provoca detresă respiratorie.

Buprenorfină trebuie utilizată cu precauție la animalele cu funcție hepatică afectată, în special cu afecțiuni a tractului biliar, deoarece substanța este metabolizată de ficat, iar intensitatea și durata acțiunii pot fi afectate la unele animale.

În cazurile de disfuncție renală, cardiacă sau hepatică sau de șoc, poate exista un risc mai crescut asociat cu utilizarea produsului. Nu a fost evaluată pe deplin siguranța la pisicile cu stare clinică compromisă.

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

Nu se recomandă repetarea administrării mai devreme decât intervalul de repetare sugerat la secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”.

Siguranța pe termen lung a buprenorfinei la pisici nu a fost investigată pentru o perioadă mai lungă de 5 zile consecutive de administrare.

Efectul unui opioid asupra unei leziuni la nivelul capului depinde de tipul și severitatea leziunii și de asistența respiratorie furnizată.

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

Spălați bine mâinile/zona afectată în cazul oricărui contact accidental.

Având în vedere că buprenorfina are o activitate similară opioidelor, trebuie manifestată prudență pentru evitarea auto-injecției accidentale.

În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contaminării oculare sau al contactului cu pielea, spălați bine zona sub jet de apă rece și solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate la șobolani nu au evidențiat efecte teratogene. Cu toate acestea, studiile au evidențiat pierderi post-implantare și decese fetale premature. Cu toate că s-au observat pierderi post-implantare și decese perinatale premature, este posibil ca acestea să fi fost rezultatul perturbării stării organismului parental în timpul gestației și al îngrijirii post-natale care a inclus sedarea femelelor. Având în vedere că la speciile țintă nu s-au efectuat studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Produsul nu trebuie utilizat preoperator în cazurile de intervenție chirurgicală de cezariană, din cauza riscului de detresă respiratorie la pui în intervalul periparturiei și trebuie utilizat numai post-operator, cu atenție deosebită (vezi secțiunea privind lactația, de mai jos).

Studiile efectuate la femele de șobolan lactante au demonstrat că, după administrarea intramusculară de buprenorfină, concentrațiile de buprenorfină sub formă nemodificată din lapte au fost egale cu cele din plasmă sau le-au depășit pe acestea. Este probabil ca buprenorfina să se excrete în lapte la alte specii: Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Buprenorfina poate provoca somnolență, care poate fi potențată de alte medicamente cu acțiune centrală, incluzând tranchilizantele, sedativele și hipnoticele.

Există dovezi la om care indică faptul că dozele terapeutice de buprenorfină nu reduc eficacitatea analgezică a dozelor standard de agonist al opioidelor și că atunci când buprenorfina se utilizează în intervalul terapeutic normal, pot fi administrate doze standard de agonist al opioidelor înainte de remiterea efectelor fără compromiterea analgeziei. Cu toate acestea, se recomandă să nu se utilizeze buprenorfină concomitent cu morfină sau alte analgezice de tip opioid, de ex. etorfină, fentanil, petidină, metadonă, papaveretum sau butorfanol.

Buprenorfina a fost utilizată cu acepromazină, alfaxalonă/alfadalonă, atropină, dexmedetomidină, halotan, izofluran, ketamină, medetomidină, propofol, sevofluran, tiopentonă și xilazină. Atunci când se utilizează în asociere cu sedativele, pot fi crescute efectele asupra frecvenței cardiace și respirației.

Supradozaj:

În caz de supradozare trebuie instituite măsuri de susținere și, dacă este cazul, pot fi utilizate naloxonă sau stimulente respiratorii.

La administrarea unei supradoze la câini, buprenorfina poate provoca letargie. La doze foarte crescute pot fi observate bradicardie și mioză.

În studiile toxicologice efectuate cu clorhidrat de buprenorfină la câini s-a observat hiperplazie biliară după administrarea orală timp de un an a unei doze de 3,5 mg/kg zi și peste această doză. Nu s-a observat hiperplazie biliară după injectarea intramusculară zilnică a unor doze de până la 2,5 mg/kg zi timp de 3 luni. Aceasta depășește cu mult schema clinică de administrare a dozelor la câini.

Naloxona poate avea beneficii din punct de vedere al ameliorării frecvenței respiratorii reduse, iar la om sunt de asemenea eficace stimulentele respiratorii cum este doxapramul. Din cauza duratei prelungite a efectului buprenorfinei în comparație cu astfel de substanțe, poate fi necesară administrarea repetată sau prin perfuzie continuă a acestora. Studiile efectuate la om, cu voluntari, au indicat că antagoniștii opioidelor pot să nu anuleze complet efectele buprenorfinei. Vă rugăm să consultați „Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă” și secțiunea „Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipertensiune (tensiune arterială ridicată) Tahicardie (ritm cardiac rapid) Sedare ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipersalivatie Bradicardie (încet ritm cardiac) Hipotermie (temperatură scăzută a corpului) Agitație Deshidratare Mioză (pupile constrânse) Detresă respiratorie ²

¹ poate apărea la niveluri ale dozei mai crescute decât cele recomandate.

² semnificativă, consultați secțiunea 3.5

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Midriază (pupile dilatate) Euforie (tors excesiv, plimbare continuă, freat) ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Sedare ²
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Detresa respiratorie ³

¹ acestea remițându-se de obicei în decurs de 24 ore

² poate apărea la niveluri ale dozei mai crescute decât cele recomandate.

³, consultați secțiunea 3.5

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind 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

Pentru administrare intramusculară sau intravenoasă.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Specii	Analgezia post-operatorie	Potențarea sedării
Câini	10–20 µg per kg (0,3–0,6 ml per 10 kg) Pentru diminuarea în continuare a durerii, repetați administrarea dacă este necesar după 3-4 ore cu 10 µg per kg sau 5–6 ore cu 20 µg per kg.	10–20 µg per kg (0,3–0,6 ml per 10 kg)
Pisici	10–20 µg per kg (0,3–0,6 ml per 10 kg), repetati dacă este necesar, o dată, după 1-2 ore.	-

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

La administrarea în scop de potențare a sedării sau ca parte a premedicației, trebuie redusă doza altor medicamente cu acțiune centrală, cum sunt acepromazina sau medetomidina. Reducerea va depinde de gradul de sedare necesar, de animalul în cauză, de tipul altor medicamente incluse în premedicație și de modul în care urmează să fie indusă și menținută anestezia. Poate fi posibilă, de asemenea, reducerea cantității utilizate de anestezie cu administrare prin inhalare.

Animalele cărora li se administrează opioide cu proprietăți sedative și analgezice prezintă răspunsuri variabile. Prin urmare, trebuie monitorizat răspunsul fiecărui animal, iar dozele ulterioare trebuie ajustate în consecință. În unele cazuri este posibil ca repetarea dozelor să nu furnizeze analgezie suplimentară. În aceste cazuri trebuie să se ia în considerare utilizarea unui AINS injectabil adecvat.

Trebuie utilizată o seringă gradată corespunzător pentru a permite administrarea precisă a volumului necesar al dozei. Acest lucru este deosebit de important atunci când se injectează un volum redus.

Sigiliul flaconului poate fi perforat de maxim 30 de ori.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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

A nu se refrigera sau congela.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Când se desigilează (se deschide) flaconul pentru prima dată, utilizând perioada de valabilitate în uz care este specificată în acest prospect, trebuie stabilită data la care trebuie eliminată cantitatea de produs rămasă în flacon. Data eliminării trebuie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

220186

Dimensiunea ambalajului: 1 flacon cu 10 ml soluție injectabilă
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui 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:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

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

INTELLIGENT MEDICAL COMPANY
Str. Desrobirii nr. 44 Bl O9, Ap 166,
Sector 6, București
România
Tel: +40722659071
Email: contact@inmed.ro

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

17. ALTE INFORMAȚII

Buprenorfina este un analgezic puternic, cu durată lungă de acțiune, care acționează la nivelul situsurilor receptorilor de opioide de la nivelul sistemului nervos central (SNC). Buprenorfina poate potența efectele altor substanțe cu acțiunile la nivel central, însă spre deosebire de majoritatea opioidelor, buprenorfina are numai un efect propriu limitat de natura sedării, la doze clinice. Buprenorfina își exercită efectul analgezic prin legarea cu o afinitate crescută la diferite subclase de receptori ai opioidelor, în special μ , la nivelul SNC.

La dozele clinice pentru analgezie, buprenorfina se leagă de receptorii de opioide, cu afinitate crescută și aviditate mare față de receptor, astfel încât disocierea de receptor este lentă, după cum demonstrează studiile *in vitro*. Această proprietate a buprenorfinei poate explica durata sa mai lungă de activitate în comparație cu morfina. În cazurile în care de receptorii de opioide se leagă o cantitate excesivă de agonist de opioide, buprenorfina poate exercita o activitate antagonistă față de narcotice, drept consecință a legării sale cu afinitate crescută la receptorii de opioide, astfel încât a fost demonstrat un efect antagonist asupra morfinei, echivalent cu al naloxonei.

Buprenorfina se absoarbe rapid după injecția intramusculară la diferite specii de animale și la om. Efectele analgezice apar după aproximativ 30 de minute după injectare, efectele maxime observându-se de obicei la aproximativ 1-1,5 ore.

Studiile combinate privind farmacocinetica și farmacodinamica la pisici au demonstrat o întârziere marcată între concentrațiile plasmatice și efectul analgezic. Concentrațiile plasmatice de buprenorfină nu trebuie utilizate pentru a elabora scheme de administrare a dozelor pentru un anumit animal, acestea trebuind stabilite pe baza monitorizării răspunsului pacientului.

Buprenorfina are un efect redus asupra motilității gastro-intestinale.