

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:

Substanță activă:

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

Excipienți

Clorocrezol 1,35 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

CÂINI

Analgezia post-operatorie.

Potențarea efectelor sedative ale medicamentelor cu acțiune la nivel central.

PISICI

Analgezia post-operatorie.

4.3 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 caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 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 boală 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 4.9.

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La câini pot apărea salivație, bradicardie, hipotermie, agitație, deshidratare și mioză, și rar hipertensiune arterială și tahicardie.

La pisici apar frecvent midriază și semne de euforie (tors excesiv, plimbare continuă, freat), acestea remițându-se de obicei în decurs de 24 ore.

Buprenorfina poate provoca ocazional detresă respiratorie semnificativă; consultați secțiunea 4.5.

Atunci când se utilizează pentru analgezie, se observă rar sedare, însă poate apărea la niveluri ale dozei mai crescute decât cele recomandate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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.

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

Lactație:

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 buprenorfină să se excrete în lapte la alte specii: Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Înainte de administrare trebuie determinată cât mai precis greutatea animalului.

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 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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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 buprenorfina 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 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 4.5 și 4.6 ale acestui RCP.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Analgezice opioide, derivate de oripavină
Codul veterinar ATC: QN02AE01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 receptorii de opioide, cu afinitate crescută și aviditate mare față de receptor, astfel încât disocierea de situsul receptorului este lentă, după cum demonstrează studiile *in*

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 are un efect redus asupra motilității gastro-intestinale.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 iepurei (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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalat într-un flacon din sticlă de tip I, de culoare brună, de 10 ml, cu un dop din cauciuc bromobutilic și un capac flip-off, din aluminiu, detașabil.

Dimensiunea ambalajului: 1 flacon cu 10 ml soluție injectabilă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu Regulamentul privind utilizarea neadecvată a medicamentelor 2001 (UK)

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Buprenorfină (sub formă de clorhidrat de buprenorfină)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

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

Excipient: Clorocrezol

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚII

CÂINI

Analgezia post-operatorie.

Potențarea efectelor sedative ale medicamentelor cu acțiune la nivel central.

PISICI

Analgezia post-operatorie.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare intramusculară sau intravenoasă.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP ZZ/LL/AA

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După desigilare se utilizează până la: ...

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
Buprenorfină (sub formă de clorhidrat de buprenorfină)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

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

Clorocrezol 1,35 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m. i.v.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

BN:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: ZZ/LL/AA

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

După desigilare se utilizează până la:...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

PROSPECT**Buprecare Multidose 0,3 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici****1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

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
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

Excipient:

Clorocrezol 1,35 mg

Soluție limpede, incoloră.

4. INDICAȚII

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 caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La câini pot apărea salivăție, bradicardie, hipotermie, agitație, deshidratare și mioză, și rar hipertensiune arterială și tahicardie.

La pisici apar frecvent midriază și semne de euforie (tors excesiv, plimbare continuă, frecat), acestea remițându-se de obicei în decurs de 24 ore.

Buprenorfina poate provoca ocazional detresă respiratorie semnificativă.

Atunci când se utilizează pentru analgezie, se observă rar sedare, însă poate apărea la niveluri ale dozei mai crescute decât cele recomandate.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară sau intravenoasă.

Înainte de administrare trebuie determinată cât mai precis greutatea animalului.

Specii	Analgezia post-operatorie	Potentarea 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 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 anesthetic 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. TIMP 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 ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă și ambalaj.

Data expirării se refera la ultima zi din acea luna.

Când se desigilează (se deschide) recipientul 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. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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 boală 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 8.

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 vor fi 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.

Utilizare în perioada de gestație sau 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 periparturii 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.

Supradozare

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 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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs neutilizat și containerele goale trebuie eliminate în conformitate cu instrucțiunile autorității dumneavoastră locale privind reglementarea deșeurilor.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

09/2021

15. 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 injecție, 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 plasmatiche și efectul analgezic. Concentrațiile plasmatiche 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.

Buprenorfina are un efect redus asupra motilității gastro-intestinale.

Dimensiunea ambalajului:
1 flacon cu 10 ml soluție injectabilă

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE: 190066

CATEGORIA LEGALĂ:

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

