

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Buprenorfină (sub formă de clorhidrat)	0,3 mg
(echivalent cu buprenorfină clorhidrat)	0,324 mg)

Excipienți:

Clorcrezol	1,35 mg
------------	---------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă incoloră, transparentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici și cai.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câine și pisică: analgezie postoperatorie.

Cal: analgezie postoperatorie în asociere cu sedarea.

Câine și cal: potențarea efectelor sedative ale medicamentelor cu acțiune la nivel central.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pe cale intratecală sau peridurală.

Nu se utilizează preoperator pentru operație 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

Deoarece buprenorfină este metabolizată în ficat, intensitatea și durata acțiunii acesteia pot fi afectate la animale cu insuficiență hepatică.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța buprenorfinei nu a fost demonstrată la pui de pisică sau câine cu vârsta sub 7 săptămâni, și nici la cai cu vârsta sub 10 luni și greutate sub 150 kg; prin urmare, utilizarea produsului la aceste animale trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

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

Siguranța administrării buprenorfinei pe termen lung nu a fost investigată pentru mai mult de 5 zile consecutive de administrare la pisici sau 4 administrări separate în trei zile consecutive la cai. Efectul unui opioid asupra unei leziuni cerebrale este dependent de tipul și severitatea leziunii și de suportul respirator disponibil. În caz de insuficiență renală, cardiacă sau hepatică, sau șoc, poate exista un risc mai mare asociat cu administrarea produsului. În toate aceste cazuri, produsul trebuie utilizat în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar curant.

Buprenorfina poate provoca ocazional deprimare respiratorie și, similar altor medicamente opioide, se impune prudență în tratamentul animalelor cu insuficiență respiratorie sau al animalelor cărora li se administrează medicamente care pot provoca deprimare respiratorie.

Nu se recomandă administrarea repetată mai devreme decât intervalele de repetare recomandate, sugerate la secțiunea 4.9.

La cai, utilizarea opioidelor a fost asociată cu excitație, dar efectele buprenorfinei sunt minime în asociere cu sedative și tranchilizante cum sunt detomidină, romifidină, xilazină și acepromazină. Ataxia este un efect cunoscut al detomidinei și medicamentelor similare; prin urmare, poate fi observată în cazul administrării buprenorfinei în asociere cu astfel de substanțe. Ocazional, ataxia poate fi marcată. Pentru a se asigura că nu apare o pierdere a echilibrului la caii care prezintă ataxie în urma sedării cu detomidină/buprenorfina, aceștia nu trebuie deplasați sau manipulați în orice mod care ar putea compromite stabilitatea lor.

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

Având în vedere faptul că buprenorfina are activitate de tip opioid, trebuie avut grijă să se evite auto-injectarea sau ingestia. În caz de auto-injectare sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul poate provoca iritație cutanată sau oculară, sau reacții de hipersensibilitate dacă apare contactul. În urma contactului cu ochii, pielea sau gura, spălați bine zona afectată cu apă. Solicitați sfatul medicului în caz de reacții de hipersensibilitate sau dacă iritația persistă. Spălați mâinile după utilizare.

Pentru medic:

Trebuie să fie disponibilă naloxona în caz de auto-injectare accidentală.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La câine pot apărea salivație, bradicardie, hipotermie, agitație, deshidratare și mioză și, rareori, hipertensiune arterială și tahicardie.

La pisică apar de obicei midriază și semne de euforie (toarce, pășește, se freacă excesiv) și acestea se rezolvă în mod obișnuit în interval de 24 ore.

La cal, utilizarea buprenorfinei fără administrarea anterioară a unui medicament sedativ poate provoca excitație și activitate locomotorie spontană.

Buprenorfina poate provoca ocazional deprimare respiratorie, vezi secțiunea 4.5.

La cai, atunci când se utilizează conform recomandărilor, în asociere cu sedative sau tranchilizante, excitația este minimă dar ataxia poate fi ocazional marcată. Buprenorfina poate reduce motilitatea gastro-intestinală la cai, dar colicile au fost raportate rar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Gestație:

Studiile de laborator efectuate la șobolan nu au demonstrat efecte teratogene. Totuși, aceste studii au evidențiat avorturi post-implantare și decese fetale în stadii precoce.

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

Produsul nu trebuie utilizat preoperator în cazuri de intervenții cezariene 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:

Studii efectuate la femele de șobolan în perioada de lactație au demonstrat faptul 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 lapte la alte specii, nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație. 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

Buprenorfina poate provoca somnolență, care poate fi potențată de alte medicamente cu acțiune centrală, inclusiv medicamente tranchilizante, sedative și hipnotice.

La om există dovezi care indică 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 fie compromis. Cu toate acestea, se recomandă să nu se utilizeze buprenorfină în asociere cu morfina sau cu alte analgezice de tip opioid, de exemplu etorfină, fentanil, petidină, metadonă, papaveretum sau butorfanol.

Buprenorfina a fost utilizată în asociere cu acepromazină, alfaxalonă/alfadalonă, atropină, detomidină, dexmedetomidină, halotan, izofluran, ketamină, medetomidină, propofol, romifidină, sevofluran, tiopentonă și xilazină.

Atunci când se administrează în asociere cu medicamente sedative, efectele depresive asupra frecvenței cardiace și respirației pot fi crescute.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Specii și cale de administrare	Analgizie post-operatorie	Potențarea efectelor sedative
Câine: Injectie intramusculară sau intravenoasă	10 - 20 µg/kg* (0,3 - 0,6 ml produs per 10 kg), repetat dacă este necesar la interval de 3 - 4 ore cu doze de 10 µg/kg sau la 5 - 6 ore cu doze de 20 µg/kg	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml produs per 10 kg)
Pisică: Injectie intramusculară sau intravenoasă	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml produs per 10 kg) repetat o dată dacă este necesar, după 1 - 2 ore	--

<p>Cal: Injecție intravenoasă</p>	<p>10 µg/kg (3,3 ml produs per 100 kg) după 5 minute de la administrarea i.v. a unui sedativ. Doza poate fi repetată o dată, dacă este necesar, nu mai devreme de 1-2 ore, în asociere cu sedare intravenoasă.</p>	<p>5 µg/kg (1,7 ml produs per 100 kg) după 5 minute de la administrarea i.v. a unui sedativ, repetat după 10 minute dacă este necesar.</p>
--	--	--

*) Dozele exprimate în µg/kg în tabelul de mai sus se referă la buprenorfină (sub formă de clorhidrat). Kg din tabel se referă la greutatea corporală.

Atunci când se utilizează la cai, trebuie să se administreze un sedativ intravenos cu 5 minute înainte de administrarea buprenorfinei.

La câini, efectele sedative sunt prezente în decurs de 15 minute după administrare.

Este posibil ca activitatea analgezică să nu fie completă decât după 30 minute. Pentru a exista siguranța că analgezia este prezentă în timpul intervenției chirurgicale și imediat după recuperare, produsul trebuie administrat preoperator ca parte a premedicației. Atunci când este administrat pentru potențarea sedării sau ca parte a premedicației, trebuie redusă doza altor medicamente cu acțiune la nivel 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 anestezie inhalator utilizat.

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

Pentru a permite o dozare precisă trebuie utilizată o seringă gradată în mod corespunzător.

Capacul nu trebuie perforat de mai mult de 100 ori (cu un ac de calibrul 21G sau 23G).

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

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

Atunci când se administrează o supradoza la câini, buprenorfină poate provoca letargie. La doze foarte mari se pot observa bradicardie și mioză.

Studiile efectuate la cai cărora li s-a administrat buprenorfină în asociere cu sedative au evidențiat foarte puține efecte secundare la doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată, dar atunci când aceasta este administrată în monoterapie, poate provoca excitație.

Atunci când se utilizează pentru a provoca analgezie la cai, sedarea este rareori observată, dar poate apărea la doze mai mari decât cele recomandate.

Naloxona poate avea efect benefic în inversarea efectului de reducere a ritmului respirator.

În cadrul studiilor toxicologice efectuate 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 /zi și peste. Hiperplazia biliară nu a fost observată după injectarea intramusculară zilnică a unor doze de până la 2,5 mg/kg / zi, timp de 3 luni. Acestea depășesc cu mult orice schemă clinică de dozare la câine.

Consultați de asemenea secțiunile 4.5 și 4.6 din acest RCP.

4.11 Timp de așteptare

Produsul nu este autorizat pentru utilizare la cai destinați pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Opioide, derivați de oripavină, buprenorfină.

Codul veterinar ATC: QN02AE01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

În rezumat, buprenorfina este un analgezic puternic, cu durată lungă de acțiune, care acționează asupra receptorilor opioizi de la nivelul sistemului nervos central.

Buprenorfina poate potența efectele altor substanțe cu acțiune la nivel central, dar spre deosebire de majoritatea opioidelor, buprenorfina prezintă, în doze clinice, doar un efect sedativ propriu limitat. Buprenorfina își exercită efectul analgezic printr-o afinitate crescută de legare la variate subclase de receptori opioizi, în special μ , la nivelul sistemului nervos central. În doze clinice pentru analgezie, buprenorfina se leagă de receptorii opioizi cu afinitate crescută și aviditate receptorială crescută, astfel încât disocierea de locul receptorului este lentă, după cum s-a demonstrat în cadrul unor studii *in vitro*. Această proprietate unică a buprenorfinei ar putea explica durata mai lungă de acțiune a acesteia, comparativ cu morfina. În cazurile în care o cantitate în exces de agonist opioid este deja legată de receptorii opioizi, buprenorfina poate exercita o activitate narcotică antagonistă, ca o consecință a legării acesteia de receptorii opioizi cu afinitate crescută, astfel încât s-a demonstrat efectul antagonist asupra morfinei, echivalent cu naloxona. Buprenorfina are un efect scăzut asupra motilității gastro-intestinale.

5.2 Particularități farmacocinetice

Buprenorfina este absorbită rapid după injectarea intramusculară la diferite specii animale. Substanța este foarte lipofilică și volumul de distribuție în compartimentele corpului 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. La câini și pisici, efectele analgezice apar după aproximativ 30 minute iar efectele maxime sunt observate după aproximativ 1 – 1,5 ore. La caii care nu prezintă durere, efectele antinociceptive apar în primele 15 – 30 minute; efectele antinociceptive maxime apar într-un interval cuprins între 3/4 și 6 ore după administrare.

După administrarea intravenoasă la câine, la o doză de 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$, timpul de înjumătățire mediu prin eliminare a fost de 9 ore iar clearance-ul mediu a fost de 24 $\text{ml}/\text{kg}/\text{min}$; cu toate acestea, la câine există o variabilitate inter-individuală considerabilă în ceea ce privește parametrii farmacocinetici.

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

După administrarea intravenoasă la cal, buprenorfina prezintă un timp mediu de rezidență de aproximativ 150 minute, un volum de distribuție de aproximativ 2,5 l/kg și o rată a clearance-ului de 10 l/minut .

Studiile farmacocinetice și farmacodinamice asociate au demonstrat o histereză marcată între concentrația plasmatică și efectul analgezic. Concentrațiile plasmatice ale buprenorfinei nu trebuie utilizate pentru a formula intervale de dozare pentru fiecare animal în parte, acestea trebuind să fie determinate prin monitorizarea răspunsului pacientului.

Calea principală de excreție la toate speciile, cu excepția iepurilor (la care predomină excreția urinară) este prin materii fecale. Buprenorfina este supusă unui proces de N-dealchilare și glucuroconjugare la nivelul peretelui intestinal și ficatului iar metaboliții acesteia sunt eliminați prin bilă în tractul gastro-intestinal.

În cadrul studiilor privind distribuția la nivel tisular, efectuate la șobolani și maimuțe *rhesus*, concentrațiile maxime de materiale legate de medicament au fost observate la nivel hepatic, pulmonar și cerebral. Concentrațiile maxime (C_{max}) au apărut rapid și au scăzut la valori joase în decurs de 24 ore după dozare.

Studiile privind legarea de proteine la șobolan au arătat faptul că buprenorfina este legată în procent crescut de proteinele plasmatice, în principal de alfa- și beta-globuline.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorcrezol
Glucoză monohidrat
Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (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: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tipul I, închise cu dop din cauciuc bromobutil și capsă din aluminiu, într-o cutie de carton.
Dimensiuni de ambalaj: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 19.10.2015
Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Buprenorfină (sub formă de clorhidrat) 0,3 mg, echivalent cu 0,324 mg buprenorfină clorhidrat.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml
10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, cai.



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intravenoasă, intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Produsul nu este autorizat pentru utilizare la cai destinați pentru consumul uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

După desigilare se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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 UTILIZAREA, 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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR (FLACOANE DE 100 ML)

flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:
Buprenorfină (sub formă de clorhidrat) 0,3 mg, echivalent cu 0,324 mg buprenorfină clorhidrat.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, cai.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intravenoasă, intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Produsul nu este autorizat pentru utilizare la cai destinați pentru consumul uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

După desigilare se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă de 5, 10, 20 sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bupredine Multidose 0,3 mg/ml soluție injectabilă
Buprenorfină



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

0,3 mg/ml

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

5 ml
10 ml
20 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.v., i.m.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Produsul nu este autorizat pentru utilizare la cai destinați pentru consumul uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare se va utiliza până la...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT**Bupredine Multidose 0,3 mg/ml soluție injectabilă pentru câini, pisici și cai****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:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bupredine Multidose 0,3 mg/ml soluție injectabilă pentru câini, pisici și cai
buprenorfină

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

1 ml conține:

Substanță activă:

Buprenorfină (sub formă de clorhidrat) 0,3 mg
Echivalent cu buprenorfină clorhidrat 0,324 mg

Excipienți:

Clorcrezol 1,35 mg
Soluție apoasă incoloră, transparentă

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câine și pisică: analgezie postoperatorie.
Cal: analgezie postoperatorie în asociere cu sedarea.
Câine și cal: potențarea efectelor sedative ale medicamentelor cu acțiune la nivel central.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pe cale intratecală sau peridurală.
Nu se utilizează preoperator pentru operație de cezariană (vezi secțiunea privind precauții speciale).
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La câine pot apărea salivație, bradicardie, hipotermie, agitație, deshidratare și mioză și, rareori, hipertensiune arterială și tahicardie.

La pisică apar de obicei midriază și semne de euforie (toarce, pășește, se freacă excesiv) și acestea se rezolvă în mod obișnuit în interval de 24 ore.

La cal, utilizarea buprenorfinei fără administrarea anterioară a unui medicament sedativ poate provoca excitație și activitate locomotorie spontană.

Buprenorfina poate provoca ocazional deprimare respiratorie (vezi secțiunea privind Precauții speciale)

La cai, atunci când se utilizează conform recomandărilor, în asociere cu sedative sau tranchilizante, excitația este minimă dar ataxia poate fi ocazional marcată. Buprenorfina poate reduce motilitatea gastro-intestinală la cai, dar colicile au fost raportate rar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici și cai.

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

Specii și cale de administrare	Analgezie post-operatorie	Potențarea efectelor sedative
Câine: Injectie intramusculară sau intravenoasă	10 - 20 $\mu\text{g}/\text{kg}^*$ (0,3 - 0,6 ml produs per 10 kg), repetat dacă este necesar la interval de 3 - 4 ore cu doze de 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ sau la 5 - 6 ore cu doze de 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$	10 - 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (0,3 - 0,6 ml produs per 10 kg)
Pisică: Injectie intramusculară sau intravenoasă	10 - 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (0,3 - 0,6 ml produs per 10 kg) repetat o dată dacă este necesar, după 1 - 2 ore	--
Cal: Injectie intravenoasă	10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (3,3 ml produs per 100 kg) după 5 minute de la administrarea i.v. a unui sedativ. Doza poate fi repetată o dată, dacă este necesar, nu mai devreme de 1-2 ore, în asociere cu sedare intravenoasă.	5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (1,7 ml produs per 100 kg) după 5 minute de la administrarea i.v. a unui sedativ, repetat după 10 minute dacă este necesar.

* *) Dozele exprimate în $\mu\text{g}/\text{kg}$ în tabelul de mai sus se referă la buprenorfină (sub formă de clorhidrat). Kg din tabel se referă la greutatea corporală.

Atunci când se utilizează la cai, trebuie să se administreze un sedativ intravenos cu 5 minute înainte de administrarea buprenorfinei.

La câini, efectele sedative sunt prezente în decurs de 15 minute după administrare. Este posibil ca activitatea analgezică să nu fie completă decât după 30 minute. Pentru a exista siguranța că analgezia este prezentă în timpul intervenției chirurgicale și imediat după recuperare, produsul trebuie administrat preoperator ca parte a premedicației.

Atunci când este administrat pentru potențarea sedării sau ca parte a premedicației, trebuie redusă doza altor medicamente cu acțiune la nivel 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 utilizat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Animalele cărora li se administrează opioide cu proprietăți sedative și analgezice pot prezenta răspunsuri variabile. Prin urmare, răspunsurile fiecărui animal în parte trebuie monitorizate iar dozele ulterioare trebuie ajustate corespunzător. În unele cazuri, este posibil ca repetarea dozelor să nu determine analgezie suplimentară. În aceste cazuri trebuie avută în vedere utilizarea unui AINS injectabil corespunzător. Pentru a permite o dozare precisă trebuie utilizată o seringă gradată în mod corespunzător. Capacul nu trebuie perforat de mai mult de 100 ori (cu un ac de calibrul 21G sau 23G).

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Produsul nu este autorizat pentru utilizare la cai destinați pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Deoarece buprenorfina este metabolizată în ficat, intensitatea și durata acțiunii acesteia pot fi afectate la animale cu insuficiență hepatică.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța buprenorfinei nu a fost demonstrată la pui de pisică sau câine cu vârsta sub 7 săptămâni, și nici la cai cu vârsta sub 10 luni și greutate sub 150 kg; prin urmare, utilizarea la aceste animale trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

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

Siguranța administrării buprenorfinei pe termen lung nu a fost investigată pentru mai mult de 5 zile consecutive de administrare la pisici sau 4 administrări separate în trei zile consecutive la cai.

Efectul unui opioid asupra unei leziuni cerebrale este dependent de tipul și severitatea leziunii și de suportul respirator disponibil. În caz de insuficiență renală, cardiacă sau hepatică, sau șoc, poate exista un risc mai

mare asociat cu administrarea produsului. În toate aceste cazuri produsul trebuie utilizat în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar curant.

Buprenorfina poate provoca ocazional deprimare respiratorie și, similar altor medicamente opioide, se impune prudență în tratamentul animalelor cu insuficiență respiratorie sau al animalelor cărora li se administrează medicamente care pot provoca deprimare respiratorie.

Nu se recomandă administrarea repetată mai devreme decât intervalele de repetare recomandate, sugerate la secțiunea privind posologia la fiecare specie.

La cai, utilizarea opioidelor a fost asociată cu excitație, dar efectele buprenorfinei sunt minime în asociere cu sedative și tranchilizante cum sunt detomidină, romifidină, xilazină și acepromazină.

Ataxia este un efect cunoscut al detomidinei și medicamentelor similare; prin urmare, poate fi observată în cazul administrării buprenorfinei în asociere cu astfel de substanțe. Ocazional, ataxia poate fi marcată. Pentru a se asigura că nu apare o pierdere a echilibrului la caii care prezintă ataxie în urma sedării cu detomidină/buprenorfina, aceștia nu trebuie deplasați sau manipulați în orice mod care ar putea compromite stabilitatea lor.

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

Având în vedere faptul că buprenorfina are activitate de tip opioid, trebuie avut grijă să se evite auto-injectarea sau ingestia. În caz de auto-injectare sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul poate provoca iritație cutanată sau oculară, sau reacții de hipersensibilitate dacă apare contactul. În urma contactului cu ochii, pielea sau gura, spălați bine zona afectată cu apă. Solicitați sfatul medicului în caz de reacții de hipersensibilitate sau dacă iritația persistă. Spălați mâinile după utilizare.

Pentru medic:

Trebuie să fie disponibilă naloxona în caz de auto-injectare accidentală.

Gestație și lactație:

Gestație: Studiile de laborator efectuate la șobolan nu au demonstrat efecte teratogene. Totuși, aceste studii au evidențiat avorturi post-implantare și decese fetale în stadii precoce.

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

Produsul nu trebuie utilizat preoperator în cazuri de intervenții cezariene 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: Studii efectuate la femele de șobolan în perioada de lactație au demonstrat faptul 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 lapte la alte specii, nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație. 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, inclusiv medicamente tranchilizante, sedative și hipnotice.

La om există dovezi care indică faptul că dozele terapeutice de buprenorfina 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 fie compromis. Cu toate acestea, se recomandă să nu se utilizeze buprenorfina în asociere cu morfina sau cu alte analgezice de tip opioid, de exemplu etorfină, fentanil, petidină, metadonă, papaveretum sau butorfanol.

Buprenorfina a fost utilizată în asociere cu acepromazină, alfaxalonă/alfadalonă, atropină, detomidină, dexmedetomidină, halotan, izofluran, ketamină, medetomidină, propofol, romifidină, sevofluran, tiopentonă și xilazină.

Atunci când se administrează în asociere cu medicamente sedative, efectele depresive asupra frecvenței cardiace și respirației pot fi crescute.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

Atunci când se administrează o supradoza la câini, buprenorfina poate provoca letargie. La doze foarte mari se pot observa bradicardie și mioză.

Studiile efectuate la cai cărora li s-a administrat buprenorfina în asociere cu sedative au evidențiat foarte puține efecte secundare la doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată, dar atunci când aceasta este administrată în monoterapie, poate provoca excitație.

Atunci când se utilizează pentru a provoca analgezie la cai, sedarea este rareori observată, dar poate apărea la doze mai mari decât cele recomandate.

Naloxona poate avea efect benefic în inversarea efectului de reducere a ritmului respirator

În cadrul studiilor toxicologice efectuate 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 / zi și peste.

Hiperplazia biliară nu a fost observată după injectarea intramusculară zilnică a unor doze de până la 2,5 mg/kg / zi, timp de 3 luni. Acestea depășesc cu mult orice schemă clinică de dozare la câine.

Consultați de asemenea secțiunea referitoare la precauțiile speciale privind utilizarea la animale și secțiunea privind reacțiile adverse din acest prospect.

Incompatibilități:

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

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Distribuitor:

MARAVET S.R.L.

Maravet nr 1

430016

Baia Mare Romania

Phone: +40-744557999

