

[Versiunea 9.1, 1 Febr 2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

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

Soluție apoasă incoloră, transparentă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici și cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pisici: analgezie postoperatorie.

Câini: analgezie postoperatorie, potențare a efectelor sedative ale medicamentelor cu acțiune la nivel central.

Cai: analgezie postoperatorie în asociere cu sedarea, potențare a efectelor sedative ale medicamentelor cu acțiune la nivel central.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pe cale intratecală sau peridurală.

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

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

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar. În toate aceste cazuri, produsul medicinal veterinar 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 3.9.

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/buprenorfină, 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 medicinal veterinar 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipertensiune arterială, tahicardie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipersalivație Bradicardie Hipotermie Agitație

	Deprimare respiratorie ^a
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Deshidratare Mioză

^a Vezi și Secțiunea 3.5.

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Midriază ^a Euforie (tors excesiv, mers agitat, frecare excesivă) ^a
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Deprimare respiratorie ^b

^a De regulă, se remită în decurs de 24 ore.

^b Vezi și Secțiunea 3.5.

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Colici
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Excitație ^{a,d} , agitație ^{a,b} Deprimare respiratorie ^c Ataxie ^d Hipomotilitate la nivelul tractului digestiv

^a Atunci când buprenorfina este utilizată fără a se fi administrat anterior un sedativ.

^b Activitate locomotorie spontană.

^c Vezi și Secțiunea 3.5.

^d Atunci când buprenorfina este utilizată conform instrucțiunilor în asociere cu sedative sau tranchilizante, excitația este minimă, dar ataxia poate fi marcată ocazional.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

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

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 medicinal veterinar nu trebuie utilizat preoperator în cazuri de intervenții cezariene din cauza riscului de depănare respiratorie la pui în perioada perinatală și trebuie utilizat postoperator 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 se recomandă utilizarea în perioada de lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Buprenorfina poate provoca somnolență, care poate fi potențată 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Specii și cale de administrare	Analgezie postoperatorie	Potențarea efectelor sedative
Câine: administrare intramusculară sau intravenoasă	10-20 $\mu\text{g/kg}$ * (0,3-0,6 ml produs per 10 kg), repetat dacă este necesar la interval de 3-4 ore cu doze de 10 $\mu\text{g/kg}$ sau la 5-6 ore cu doze de 20 $\mu\text{g/kg}$	10-20 $\mu\text{g/kg}$ (0,3-0,6 ml produs per 10 kg)
Pisică: administrare intramusculară sau intravenoasă	10-20 $\mu\text{g/kg}$ (0,3-0,6 ml produs per 10 kg) repetat o dată dacă este necesar, după 1-2 ore	--
Cal: administrare intravenoasă	10 $\mu\text{g/kg}$ (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 $\mu\text{g/kg}$ (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 $\mu\text{g/kg}$ 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 medicinal veterinar 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 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.

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).

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

În cazuri de supradozaj 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 3.5 și 3.6 din acest RCP.

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

3.12 Perioade de așteptare

Nu este autorizată utilizarea la cai destinați pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02AE01

4.2 Farmacodinamie

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

Buprenorfină poate potența efectele altor substanțe cu acțiune la nivel central, dar spre deosebire de majoritatea opioidelor, buprenorfină prezintă, în doze clinice, doar un efect sedativ propriu limitat.

Buprenorfină își exercită efectul analgezic printr-o afinitate crescută de legare la variate subclase de receptori opioizi, în special μ , 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.

4.3 Farmacocinetică

Buprenorfina este absorbită rapid după injectarea intramusculară la diferite specii animale. Substanța este foarte lipofilă 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 cai 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 µg/kg, timpul de înjumătățire mediu prin eliminare a fost de 9 ore iar clearance-ul mediu a fost de 24 ml/kg/min; cu toate acestea, la câine există o variabilitate 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 ml/kg/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 glucuronconjugare 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 material 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tipul I, închise cu dop din cauciuc bromobutlic și capsă din aluminiu, într-o cutie de carton.

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

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19.10.2015

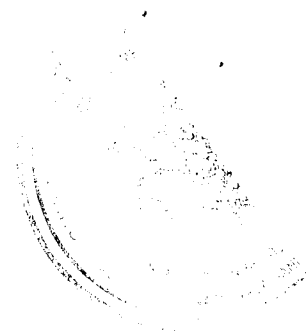
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bupredine Multidose 0,3 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Buprenorfină 0,3 mg, echivalent cu 0,324 mg buprenorfină clorhidrat.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml
10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, cai.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Nu este autorizată utilizarea la cai destinați pentru consumul uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După desigilare, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

Le Vet. Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220003

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACOANE DIN STICLĂ DE 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bupredine Multidose 0,3 mg/ml soluție injectabilă
100 ml

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Buprenorfină 0,3 mg, echivalent cu 0,324 mg buprenorfină clorhidrat.

3. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, cai.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Nu este autorizată utilizarea la cai destinați pentru consumul uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După desigilare, a se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACOANE DIN STICLĂ DE 5, 10, 20 sau 50 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bupredine Multidose
5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Buprenorfina 0,3 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.
După desigilare, a se utiliza până la...



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Buprenorfină 0,3 mg

Echivalent cu buprenorfină clorhidrat 0,324 mg

Excipienți:

Clorocrezol 1,35 mg

Soluție apoasă incoloră, transparentă.

3. Specii țintă

Câini, pisici și cai.

4. Indicații de utilizare

Pisici: analgezie postoperatorie.

Câini: analgezie postoperatorie, potențare a efectelor sedative ale medicamentelor cu acțiune la nivel central.

Cai: analgezie postoperatorie în asociere cu sedarea, potențare a 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 Gestație).

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar. În toate aceste cazuri produsul medicinal veterinar 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 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 medicinal veterinar 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:

Studiile de laborator efectuate pe 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 medicinal veterinar nu trebuie utilizat preoperator în cazuri de intervenții cezariene din cauza riscului de deprimare respiratorie la pui în perioada perinatală și trebuie utilizat postoperator 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 se recomandă utilizarea în perioada de lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Buprenorfina poate provoca somnolență, care poate fi potențată 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 buprenorfină în asociere cu morfina sau cu alte analgezice de tip opioid, de exemplu etorfină, fentanil, petidină, metadonă, papaveretum sau butorfanol.

Buprenorfină 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.

Supradozaj:

În cazuri de supradozaj 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 secțiunea referitoare la precauțiile speciale privind utilizarea la animale și secțiunea privind reacțiile adverse din acest prospect.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipertensiune arterială (tensiune arterială mare), tahicardie (puls rapid)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipersalivație (salivație crescută) Bradicardie (puls lent) Hipotermie (temperatură corporală scăzută) Agitație Deprimare respiratorie ^a
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Deshidratare Mioză (constricție a pupilelor)

^a Vezi și Secțiunea 6.

Pisici:

Frecvențe (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Midriază (pupile dilatate) ^a Euforie (tors excesiv, mers agitat, frecare excesivă) ^a
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Deprimare respiratorie ^b

^a De regulă, se remit în decurs de 24 ore.

^b Vezi și Secțiunea 6.

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Colici
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Excitație ^{a,d} , agitație ^{a,b} Deprimare respiratorie ^c Ataxie ^d Hipomotilitate la nivelul tractului digestiv

^a Atunci când buprenorfina este utilizată fără a se fi administrat anterior un sedativ.

^b Activitate locomotorie spontană.

^c Vezi și Secțiunea 6.

^d Atunci când buprenorfina este utilizată conform instrucțiunilor în asociere cu sedative sau tranchilizante, excitația este minimă, dar ataxia poate fi marcată ocazional.

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

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

Specii și cale de administrare	Analgezie post-operatorie	Potențarea efectelor sedative
Câine: administrare 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: administrare 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	--

Cal: administrare intravenoasă	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.	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.
---	---	---

* *) 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 medicinal veterinar 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. Perioade de așteptare

Nu este autorizată utilizarea 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.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

220003

Dimensiuni de ambalaj: flacoane din sticlă cu dop și capac fără filet, de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml, într-o cutie din carton.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

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 evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838

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

17. Alte informații

