

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Buprenorfină 0,3 mg
(echivalent cu clorhidrat de buprenorfină.....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 anhidră	
Acid clorhidric	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede și incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini:

- Analgezie postoperatorie.
- Potențarea efectelor sedative ale medicamentelor cu acțiune la nivel central.

Pisici:

- Analgezie postoperatorie.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează pe cale intratecală sau peridurală.

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

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

În caz de insuficiență renală, cardiacă sau hepatică sau șoc, există un risc mai mare asociat cu administrarea produsului. Evaluarea beneficiu/risc în cazul folosirii produsului trebuie efectuată de medicul veterinar responsabil. Siguranța nu a fost evaluată complet la pisici cu stare clinică compromisă. Buprenorfina trebuie utilizată cu prudență la animale cu insuficiență hepatică, în special cu afecțiunea tractului biliar, deoarece substanța este metabolizată de către ficat și intensitatea și durata de acțiune pot fi afectate la aceste animale.

Siguranța buprenorfinei nu a fost demonstrată la animale cu vârsta mai mică de 7 săptămâni, de aceea, utilizarea la astfel de animale ar trebui să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar.

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

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

Efectul unui opioid asupra unei leziuni cerebrale depinde de tipul și severitatea leziunii și de suportul respirator disponibil. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Spălați bine mâinile/zona afectată după orice vărsare accidentală. Deoarece buprenorfina are o activitate asemănătoare opioidelor, trebuie avut grijă pentru a evita auto-injecția.

În caz de autoinjectare sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. După contaminarea ochilor sau contactul cu pielea, spălați bine cu apă curentă rece. Solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Caini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Ptialism, bradicardie, hipotermie, agitație, deshidratare și mioză. Depresie respiratorie. ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipertensiune arterială, tahicardie. Sedare ²

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Disconfort, durere la locul injectării. ³
---	--

- 1- Consultați secțiunea 3.5 Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă.
- 2- Atunci când este utilizat pentru a oferi analgezie, sedarea poate apărea la doze mai mari decât cele recomandate.
- 3- Rezultă vocalizare.

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Midriază. Tulburări de comportament (neliniște, toarcere și frecare excesivă). ⁴
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Depresie respiratorie. ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Sedare ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Disconfort, durere la locul injectării. ³

- 1- Consultați secțiunea 3.5 Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă.
- 2- Atunci când este utilizat pentru a oferi analgezie, sedarea poate apărea la doze mai mari decât cele recomandate.
- 3- Rezultă vocalizare.
- 4- Dispare, de obicei, în 24 de ore.

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, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator la șobolani nu au evidențiat niciun efect teratogen. Totuși, aceste studii au evidențiat avorturi post-implantare și decese fetale în stadii precoce. Acestea pot să apară ca urmare a unei reduceri a condiției fizice materne în timpul gestației și în perioada post-natală, din cauza sedării mamelor.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Lactație:

Studiile efectuate la șobolani care alăptează au demonstrat că, după administrarea intramusculară de buprenorfină, concentrațiile buprenorfinei nemonificate în lapte au fost egale sau au depășit

concentrațiile în plasmă. Deoarece este probabil ca buprenorfina să fie excretată și în laptele altor specii, nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

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

Buprenorfina a fost utilizată împreună cu acepromazina, alfaxalona/alfadalona, atropina, dexmedetomidina, halotan, izofluran, ketamina, medetomidina, propofol, sevofluran, tiopentona și xilazina. Când se utilizează în asociere cu sedative, efectele depresive asupra frecvenței cardiace și respirației pot fi crescute.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare intramusculară sau intravenoasă.

Specii	Căi de administrare	Analgezie postoperatorie	Potențarea sedării
Câini	intramusculară sau intravenoasă	10 - 20 micrograme de buprenorfină/kg greutate corporală (echivalent cu 0,03-0,06 ml de produs medicinal veterinar /kg greutate corporală). Repetăți, dacă este necesar, după 3-4 ore cu 10 micrograme de buprenorfină pe kg greutate corporală sau după 5-6 ore cu 20 micrograme de buprenorfină pe kg de greutate corporală.	10-20 micrograme de buprenorfină pe kg greutate corporală (echivalent cu 0,03-0,06 ml de produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală).
Pisici	intramusculară sau intravenoasă	10 - 20 micrograme de buprenorfină/kg greutate corporală (echivalent cu 0,03-0,06 ml de produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală), repetați, dacă este necesar, o singură dată, după 1-2 ore.	-----

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

Când este administrat pentru potențarea sedării sau ca parte a premedicației, trebuie redusă doza altor medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos central, cum sunt acepromazina sau medetomidina. Reducerea va depinde de gradul de sedare necesar, de fiecare animal în parte, de tipul altor medicamente

incluse în premedicație și de modul în care anestezia trebuie indusă și menținută. De asemenea, poate fi posibilă reducerea cantității de anestezic inhalator administrat.

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

Pentru a permite o doză precisă trebuie utilizată o seringă gradată în mod corespunzător. Dopul nu poate fi perforat mai mult de 44 de ori.

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

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

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

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

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02AE01

4.2 Farmacodinamie

În rezumat, buprenorfina este un analgezic puternic, cu acțiune de lungă durată, care acționează asupra receptorilor opioizi de la nivelul sistemului nervos central. Buprenorfina poate potența efectul altor medicamente cu acțiune centrală, 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 , de 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 desprinderea de locurile cu receptori este lentă, așa cum s-a demonstrat în studiile *in vitro*. Aceasta proprietate unică a buprenorfinei poate explica durata mai lungă de acțiune a acesteia, comparativ cu morfina. În cazurile în care o cantitate în exces de antagonist opioid este deja legată la 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 un efect antagonist asupra morfinei echivalent cu naloxona.

Buprenorfina are un efect scăzut asupra motilității gastro-intestinale.

4.3 Farmacocinetică

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

Buprenorfina este absorbită rapid după injectarea intramusculară la diferite specii de animale și la om. Substanța este foarte lipofilă, iar volumul de distribuție în compartimentele organismului este mare. Efectele farmacologice (de exemplu midriaza) pot să apară în decurs de câteva minute de la administrare, iar semnele de sedare apar în mod normal în decurs de 15 minute. Efectele analgezice apar în decurs de 30 minute, efectele maxime fiind observate după aproximativ 1 - 1,5 ore.

După administrarea intravenoasă de 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ la câine, 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, între câini există o variabilitate în ceea ce privește parametrii farmacocinetici.

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

Studiile combinate de farmacocinetică și farmacodinamică la pisici au demonstrat o histereză marcată între concentrația plasmatică și efectul analgezic. Concentrațiile plasmatice de buprenorfina nu trebuie utilizate pentru a formula regimuri de dozare individuale la animale, care ar trebui determinate prin monitorizarea răspunsului pacientului.

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

În studii privind distribuția la nivel tisular, efectuate la șobolani și maimute rhesus, concentrațiile maxime de substanțe asociate medicamentului au fost observate la nivel hepatic, pulmonar și cerebral. Concentrațiile maxime au apărut rapid și au scăzut la valori joase în decurs de 24 ore după dozare. Studiile privind legarea de proteine la șobolani au arătat că buprenorfina se leagă foarte mult de proteinele plasmatice, în primul rând 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

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună de tip I, cu dop de clorobutil și cu capac din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 10 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de 10 ml

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

XXXXX

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml
Cutie de carton cu 5 flacoane de 10 ml
Cutie de carton cu 10 flacoane de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
5 x 10 ml
10 x 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, utilizați în interval de 28 de zile.
A se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Labiana Life Sciences, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

flacon de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Buprenorfină 0,3 mg
(echivalent cu clorhidrat de buprenorfină0,324 mg)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, utilizați în interval de 28 de zile.
A se utiliza până la:

ANEXA 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Buprenorfină..... 0,3 mg
(echivalent cu clorhidrat de buprenorfină0,324 mg)

Excipienți:

Clorocrezol1,35 mg

Soluție injectabilă limpede și incoloră.

3. Specii țintă

Câini și pisici

4. Indicații de utilizare

Câini:

- Analgezie postoperatorie.
- Potențarea efectelor sedative ale medicamentelor cu acțiune la nivel central.

Pisici:

- Analgezie postoperatorie.

5. Contraindicații

Nu se administrează pe cale intratecală sau peridurală.

Nu se utilizează preoperator pentru operație cezariană.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

În caz de insuficiență renală, cardiacă sau hepatică sau șoc, există un risc mai mare asociat cu administrarea produsului. Evaluarea beneficiu/risc în cazul folosirii produsului trebuie efectuată de medicul veterinar responsabil. Siguranța nu a fost evaluată complet la pisici cu stare clinică compromisă. Buprenorfina trebuie utilizată cu prudență la animale cu insuficiență hepatică, în special cu afecțiunea tractului biliar, deoarece substanța este metabolizată de către ficat și intensitatea și durata de acțiune pot fi afectate la aceste animale.

Siguranța buprenorfinei nu a fost demonstrată la animale cu vârsta mai mică de 7 săptămâni, de aceea, utilizarea la astfel de animale ar trebui să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar.

Nu se recomandă repetarea administrării mai devreme decât intervalele de repetare recomandate, sugerate la secțiunea "Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare".

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

Efectul unui opioid asupra unei leziuni cerebrale depinde de tipul și severitatea leziunii și de suportul respirator disponibil. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Spălați bine mâinile/zona afectată după orice vărsare accidentală. Deoarece buprenorfina are o activitate asemănătoare opioidelor, trebuie avut grijă pentru a evita auto-injectarea.

În caz de autoinjectare sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. După contaminarea ochilor sau contactul cu pielea, spălați bine cu apă curentă rece. Solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

Gestație:

Studiile de laborator la șobolani nu au evidențiat niciun efect teratogen. Totuși, aceste studii au evidențiat avorturi post-implantare și decese fetale în stadii precoce. Acestea pot să apară ca urmare a unei reduceri a condiției fizice materne în timpul gestației și în perioada post-natală, din cauza sedării mamelor.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Lactație:

Studiile efectuate la șobolani care alăptează au demonstrat că, după administrarea intramusculară de buprenorfină, concentrațiile buprenorfinei neschimbate în lapte au fost egale sau au depășit concentrațiile în plasmă. Deoarece este probabil ca buprenorfina să fie excretată și în laptele altor specii, nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

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

Buprenorfina a fost utilizată împreună cu acepromazina, alfaxalona/alfadalona, atropina, dexmedetomidina, halotan, izofluran, ketamina, medetomidina, propofol, sevofluran, tiopentona și xilazina. Când se utilizează în asociere cu sedative, efectele depresive asupra frecvenței cardiace și respirației pot fi crescute.

Supradozare:

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

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

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

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Ptialism, bradicardie, hipotermie, agitație, deshidratare și mioză. Depresie respiratorie. ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipertensiune arterială, tahicardie. Sedare ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Disconfort, durere la locul injectării. ³

2- Consultați secțiunea Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă.

2- Atunci când este utilizat pentru a oferi analgezie, sedarea poate să apară la doze mai mari decât cele recomandate.

3- Rezultă vocalizare.

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Midriază. Tulburări de comportament (neliniște, toarcere și frecare excesivă). ⁴
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Depresie respiratorie. ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Sedare ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Disconfort, durere la locul injectării. ³

- 1- Consultați secțiunea Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă.
- 2- Atunci când este utilizat pentru a oferi analgezie, sedarea poate să apară la doze mai mari decât cele recomandate.
- 3- Rezultă vocalizare.
- 4- Dispare, de obicei, în 24 de ore.

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

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

Pentru administrare intramusculară sau intravenoasă.

Specii	Căi de administrare	Analgezie postoperatorie	Potențarea sedării
Câini	intramusculară sau intravenoasă	10 - 20 micrograme de buprenorfină/kg greutate corporală (echivalent cu 0,03-0,06 ml de produs medicinal veterinar /kg greutate corporală). Repetăți, dacă este necesar, după 3-4 ore cu 10 micrograme de buprenorfină pe kg greutate corporală sau după 5-6 ore cu 20 micrograme de buprenorfină pe kg de greutate corporală.	10-20 micrograme de buprenorfină pe kg greutate corporală (echivalent cu 0,03-0,06 ml de produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală).
Pisici	intramusculară sau intravenoasă	10 - 20 micrograme de buprenorfină/kg greutate corporală (echivalent cu 0,03-0,06 ml de produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală),	-----

		repețați, dacă este necesar, o singură dată, după 1-2 ore.	
--	--	--	--

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

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

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

Pentru a permite o doză precisă trebuie utilizată o seringă gradată în mod corespunzător. Dopul nu poate fi perforat mai mult de 44 de ori.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 10 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de 10 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Labiana Life Sciences S.A., Venus 26, 08228 Terrassa (Barcelona) Spania

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

Altius SA

Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A

Ap. A.8.2, sect 1, 014261 București, România

Tel: + 40 021 310 88 80

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