

[Versiunea 9.1 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Buprenorfină	0,3 mg
echivalent cu clorhidrat de buprenorfină	0,323 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	
Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici, cai (care nu sunt destinați producției de alimente)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini:

Analgezie postoperatorie.

Potențarea efectelor sedative ale agenților cu acțiune centrală.

Pisici:

Analgezie postoperatorie.

Cai:

Analgezie postoperatorie în asociere cu un sedativ.

Potențarea efectelor sedative ale agenților cu acțiune centrală.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează pe cale intratecală sau peridurală.

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

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Buprenorfina trebuie utilizată cu prudență la animalele cu funcția hepatică afectată, în special boli ale tractului biliar, deoarece substanța este metabolizată în ficat, iar intensitatea și durata acțiunii pot fi afectate la astfel de animale.

Buprenorfina poate provoca depresie respiratorie și, ca în cazul altor medicamente opioide, trebuie să se acorde atenție atunci când se tratează animale cu funcție respiratorie afectată sau animale cărora li se administrează medicamente care pot provoca depresie respiratorie.

În caz de disfuncție renală, cardiacă sau hepatică sau de șoc, pot exista riscuri mai mari asociate cu utilizarea produsului medicinal veterinar. Evaluarea beneficiu-risc pentru utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie făcută de medicul veterinar responsabil. Siguranța nu a fost evaluată complet la pisicile clinic compromise.

Siguranța buprenorfinei nu a fost demonstrată la câinii și pisicile cu vârsta mai mică de 7 săptămâni și la caii cu vârsta mai mică de 10 luni și greutatea mai mică de 150 kg; prin urmare, utilizarea la aceste animale trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar.

Nu se recomandă administrarea repetată mai devreme de intervalul de repetare recomandat, sugerat în secțiunea 3.9.

Siguranța pe termen lung a buprenorfinei nu a fost investigată pentru mai mult de 5 zile consecutive de administrare la pisici sau 4 administrări separate în 3 zile consecutive la cai.

Efectul unui opioid asupra traumatismului cranian depinde de tipul și severitatea traumatismului și de susținerea respiratorie furnizată. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar curant.

Siguranța nu a fost evaluată la caii clinic compromiși. La cai, utilizarea opioidelor a fost asociată cu excitație, dar efectele asociate cu buprenorfină sunt minime atunci când este administrată împreună cu sedative și tranchilizante precum detomidină, romifidină, xilazină și acepromazină.

Ataxia este un efect cunoscut al detomidinei și al agenților similari; în consecință, aceasta poate fi observată după administrarea buprenorfinei împreună cu astfel de substanțe.

Ocazional, ataxia poate fi marcată. Pentru a se evita pierderea echilibrului la caii ataxici sedați cu detomidină/buprenorfină, aceștia nu trebuie să fie mișcați sau manipulați în alt mod care să le compromită stabilitatea.

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

Deoarece buprenorfina are activitate asemănătoare opioidelor, trebuie să se evite auto-injectarea.

Buprenorfina poate fi absorbită sistemic prin expunerea accidentală la membranele mucoase.

Produsul, care este ușor acid, poate provoca iritații ale pielii sau ochilor în caz de contact. În urma contactului cu ochii, pielea sau gura, spălați bine cu apă zona afectată. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Buprenorfina și excipientul clorocrezol pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergice) după contactul cu pielea. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la buprenorfină sau clorocrezol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă.

Pentru medic: În caz de auto-injectare accidentală, antagonistul opioid naloxonă poate fi utilizat ca antidot.

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, sedare ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Durere la locul injectării, disconfort ² , vocalizare ³ .
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Salivație crescută, bradicardie, hipotermie, deshidratare, agitație, mioză, depresie respiratorie.

¹ când se utilizează pentru a asigura analgezie.

² local

³ care rezultă în urma durerii la locul injectării sau disconfortului local

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Midriază ¹ , euforie (tors, plimbat, frecat excesiv) 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):	Durere la locul injectării, disconfort ³ , vocalizare ⁴ .
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	depresie respiratorie.

¹ se rezolvă de obicei în 24 de ore.

² când se utilizează pentru a asigura analgezie.

³ local

⁴ care rezultă în urma durerii la locul injectării sau disconfortului local.

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Sedare ¹ , colici.
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Depresie respiratorie, excitație ² , ataxie ² .

¹ când se utilizează pentru a asigura analgezie.

² când se utilizează împreună cu sedative sau tranchilizante, excitația este în mod normal minimă, dar ataxia poate fi ocazional marcată.

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat un efect teratogen. Cu toate acestea, aceste studii au evidențiat pierderi post-implantare și decese fetale precoce. Acestea pot fi rezultatul unei reduceri a stării corporale a părintelui în timpul gestației și al îngrijirii postnatale din cauza sedării mamelor. Deoarece nu au fost efectuate studii de toxicitate 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 cazurile de operație cezariană, din cauza riscului de depresie respiratorie la puii periparturiți, și trebuie utilizat numai postoperator cu o atenție specială (vezi mai jos).

Lactație:

Studiile efectuate pe șobolani care alăptează au arătat că, după administrarea intramusculară de buprenorfină, concentrațiile de buprenorfină neschimbată din lapte erau egale sau chiar mai mari decât cele din plasmă. Deoarece este probabil ca buprenorfina să fie excretată în laptele altor specii, utilizarea nu este recomandată în timpul alăptării. 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 o oarecare somnolență, care poate fi potențată de alți agenți cu acțiune centrală, inclusiv tranchilizante, sedative și hipnotice.

Există dovezi la om 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 ca efectele celei dintâi să se fi încheiat, fără a compromite analgezia. Cu toate acestea, se recomandă ca buprenorfina să nu fie utilizată împreună cu morfina sau cu alte analgezice de tip opioid, de exemplu etorfină, fentanil, petidină, metadonă, papaveretum sau butorfanol.

Buprenorfina a fost utilizată cu acepromazină, alfaxalonă/alfadalonă, atropină, detomidină, dexmedetomidină, halotan, izofluran, ketamină, medetomidină, propofol, romifidină, sevofluran, tiopentonă și xilazină. Atunci când se utilizează în asociere cu sedative, efectele de depresie a frecvenței cardiace și respiratorii pot fi augmentate.

3.9 Căi de administrare și doze

Câini și pisici: Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Cai: Administrare intravenoasă

Specii țintă	Cale de administrare	Analgezie postoperatorie	Potențarea sedării
Câine	Injecție intramusculară sau intravenoasă	10-20 $\mu\text{g}/\text{kg}^*$, echivalentul a 0,3-0,6 ml per 10 kg. Pentru ameliorarea suplimentară a durerii, repetați dacă este necesar după: - 3-4 ore cu 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ sau - 5-6 ore cu 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$.	10-20 $\mu\text{g}/\text{kg}^*$, echivalentul a 0,3-0,6 ml per 10 kg.
Pisică	Injecție intramusculară sau intravenoasă	10-20 $\mu\text{g}/\text{kg}^*$, echivalentul a 0,03-0,06 ml per 1 kg. Pentru ameliorarea suplimentară a durerii, repetați dacă este necesar: - O dată după 1-2 ore	-
Cal	Injecție intravenoasă	10 $\mu\text{g}/\text{kg}^*$, echivalentul a 3,3 ml per 100 kg, la 5 minute după administrarea unui sedativ i.v. Pentru ameliorarea suplimentară a durerii, repetați dacă este necesar: o dată, după nu mai puțin de 1-2 ore.	5 $\mu\text{g}/\text{kg}^*$, echivalentul a 1,7 ml per 100 kg, la 5 minute după administrarea unui sedativ i.v. Doza poate fi repetată dacă este necesar după 10 minute

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

La câini, efectele sedative sunt prezente până la 15 minute după administrare. La câini, pisici și cai, activitatea analgezică poate să nu se dezvolte complet timp de până la 30 de minute. Pentru a se asigura că analgezia este prezentă în timpul intervenției chirurgicale și imediat la recuperare, produsul trebuie administrat preoperator ca parte a premedicației.

Când se utilizează la cai, trebuie administrat un sedativ intravenos în termen de cinci minute înainte de injectarea buprenorfinei.

Când se administrează pentru potențarea sedării sau ca parte a premedicației, doza altor agenți cu acțiune centrală, cum ar fi acepromazina sau medetomidina, trebuie redusă. Reducerea va depinde de gradul de sedare necesar, de animalul în sine, de tipul celorlalți agenți incluși în premedicație și de modul în care urmează să fie indusă și menținută anestezia. De asemenea, poate fi posibilă reducerea cantității de anesthetic inhalator utilizat.

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

Din cauza volumului mic care trebuie administrat, în special la câinii de talie mică și pisici, trebuie să se acorde o atenție deosebită utilizării unei seringi gradate corespunzător pentru a permite un dozaj precis.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 25 ori.

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

În caz de supradozaj, trebuie instituite măsuri de susținere și, dacă este cazul, se pot utiliza naloxonă sau stimulente respiratorii.

Când este administrată la o supradoză câinilor, buprenorfina poate provoca letargie. La doze foarte mari, pot fi observate bradicardie și mioză.

Naloxona poate fi benefică în inversarea efectului de reducere a frecvenței respiratorii, iar stimulentele respiratorii precum doxapramul sunt, de asemenea, eficiente la om. Din cauza duratei prelungite a efectului buprenorfinei în comparație cu aceste medicamente, este posibil să fie necesară administrarea lor repetată sau prin perfuzie continuă. Studiile pe voluntari umani au indicat faptul că antagoniștii opiacei pot să nu inverseze complet efectele buprenorfinei.

Studiile pe cai în care buprenorfina a fost administrată împreună cu sedative au demonstrat foarte puține efecte la doze de până la cinci ori mai mari decât doza recomandată, dar când este administrată singură poate provoca excitație la animalele fără durere.

În studiile toxicologice cu clorhidrat de buprenorfină la câini, s-a observat hiperplazie biliară după administrarea orală timp de un an la doze 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. Aceasta depășește cu mult orice schemă de dozare clinică la câine.

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 caii destinați pentru consum uman.

Caii tratați nu pot fi niciodată sacrificați pentru consum uman.

Calul trebuie să fi fost declarat ca nefiind destinat consumului uman în conformitate cu legislația națională privind pașaportul pentru cai.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02AE01

4.2 Farmacodinamie

Buprenorfina este un analgezic puternic, cu acțiune lungă, care acționează la nivelul receptorilor de opiacee din sistemul nervos central. Buprenorfina poate potența efectele altor agenți cu acțiune centrală dar, spre deosebire de majoritatea opiaceelor, buprenorfina are, la doze clinice, doar un efect sedativ propriu limitat.

Buprenorfina își exercită efectul analgezic prin legarea cu afinitate ridicată la diferite subclase de receptori de opiacee, în special μ , în sistemul nervos central. La valorile dozelor clinice pentru analgezie, buprenorfina se leagă de receptorii de opiacee cu o afinitate și o aviditate ridicată a receptorilor, astfel încât disocierea sa de la locul receptorului este lentă, după cum s-a demonstrat în studiile *in vitro*. Această proprietate unică a buprenorfinei ar putea explica durata sa mai lungă de acțiune, în comparație cu morfina. În circumstanțe în care agonistul opiaceu administrat în exces este deja legat de receptorii de opiacee, buprenorfina poate exercita o activitate antagonistă narcotică ca

urmare a legării sale la receptorii de opiacee cu mare afinitate, astfel încât s-a demonstrat un efect antagonist asupra morfinei echivalent cu cel al naloxonei.

Buprenorfina are un efect redus asupra motilității gastrointestinale.

4.3 Farmacocinetică

Buprenorfina este absorbită rapid după injectarea intramusculară la diferite specii de animale și la om. Substanța este foarte lipofilă și volumul de distribuție în compartimentele organismului este mare. Efectele farmacologice (de exemplu, midriază) pot apărea în câteva minute de la administrare, iar semnele de sedare apar în mod normal în decurs de până la 15 minute. Efectele analgezice la câini și pisici apar în jur de 30 de minute, efectele maxime fiind observate de obicei la aproximativ 1-1,5 ore. La cai fără durere, efectele antinociceptive apar în primele 15-30 de minute; efectele antinociceptive maxime apar între $\frac{3}{4}$ și 6 ore după administrare.

În urma administrării intravenoase la câini a unei doze de 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$, timpul de înjumătățire terminal mediu a fost de 9 ore, iar clearance-ul mediu a fost de 24 ml/kg/min; cu toate acestea, există o variabilitate considerabilă între câini în ceea ce privește parametrii farmacocinetici.

În urma administrării intramusculare la pisici, timpul de înjumătățire terminal mediu a fost de 6,3 ore și clearance-ul a fost de 23 ml/kg/min; cu toate acestea, există o variabilitate considerabilă între pisici în ceea ce privește parametrii farmacocinetici.

După administrarea intravenoasă la cai, buprenorfina are un timp mediu de rezidență de aproximativ 150 de minute, un volum de distribuție de aproximativ 2,5 l/kg și o rată de clearance de 10 l/minut. Studiile farmacocinetice și farmacodinamice combinate au demonstrat un histerezis marcat între concentrația plasmatică și efectul analgezic. Concentrațiile plasmatice ale buprenorfinei nu trebuie utilizate pentru a formula scheme de dozare individuale la animale, acestea trebuind determinate prin monitorizarea răspunsului pacientului.

Principala cale de excreție la toate speciile, cu excepția iepurelui (la care predomină excreția urinară), este cea fecală. Buprenorfina trece prin N-dealchilare și conjugare glucuronidică la nivelul peretelui intestinal și ficatului, iar metaboliții săi sunt excretați prin bilă în tractul gastrointestinal.

În studiile de distribuție tisulară efectuate la șobolani și maimuțe rhesus, cele mai mari concentrații de material asociat medicamentului au fost observate în ficat, plămâni și creier. Nivelurile maxime au apărut rapid și au scăzut la valori mici la 24 de ore după administrarea dozei.

Studiile de legare de proteine la șobolani au arătat că buprenorfina este puternic legată 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

Flacon din sticlă incoloră de tip I de 10 ml, cu dop din cauciuc bromobutalic fluorinat de tip I și capac din aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:
Cutie de carton cu 1 x 10 ml.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

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>).

SECRET
1990

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Buproxan Multidose 0,3 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Buprenorfină 0,3 mg/ml
echivalent cu clorhidrat de buprenorfină 0,323 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici și cai (care nu sunt destinați producției de alimente).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Câini și pisici: i.m., i.v.
Cai: i.v.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:
Nu este autorizată utilizarea la cai destinați pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

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

Alfasan Nederland B.V.

Distribuitor:
Cityvet Pet&Farm SRL
Str. Sulfinei, Nr. 78-80, Măgurele, Ilfov
România
Tel +40766063646
office@ctvet.ro

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Buproxan Multidose

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Buprenorfină	0,3 mg/ml
echivalent cu clorhidrat de buprenorfină	0,323 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Buprenorfină	0,3 mg
echivalent cu clorhidrat de buprenorfină	0,323 mg

Excipienți:

Clorocrezol	1,35 mg
Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie .	

3. Specii țintă

Câini, pisici și cai (care nu sunt destinați producției de alimente).



4. Indicații de utilizare

Câini:

Analgezie postoperatorie.

Potențarea efectelor sedative ale agenților cu acțiune centrală.

Pisici:

Analgezie postoperatorie.

Cai:

Analgezie postoperatorie în asociere cu un sedativ.

Potențarea efectelor sedative ale agenților cu acțiune centrală.

5. Contraindicații

Nu se administrează pe cale intratecală sau peridurală.

Nu se utilizează preoperator pentru operația cezariană (vezi Atenționări speciale).

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Buprenorfină trebuie utilizată cu prudență la animalele cu funcția hepatică afectată, în special boli ale tractului biliar, deoarece substanța este metabolizată în ficat, iar intensitatea și durata acțiunii pot fi afectate la astfel de animale.

Buprenorfină poate provoca depresie respiratorie și, ca în cazul altor medicamente opioide, trebuie să se acorde atenție atunci când se tratează animale cu funcție respiratorie afectată sau animale cărora li se administrează medicamente care pot provoca depresie respiratorie.

În caz de disfuncție renală, cardiacă sau hepatică sau de șoc, pot exista riscuri mai mari asociate cu utilizarea produsului medicinal veterinar. Evaluarea beneficiu-risc pentru utilizarea produsului

medicinal veterinar trebuie făcută de medicul veterinar responsabil. Siguranța nu a fost evaluată complet la pisicile clinic compromise.

Siguranța buprenorfinei nu a fost demonstrată la câinii și pisicile cu vârsta mai mică de 7 săptămâni și la caii cu vârsta mai mică de 10 luni și greutatea mai mică de 150 kg; prin urmare, utilizarea la aceste animale trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar.

Nu se recomandă administrarea repetată mai devreme de intervalul de repetare recomandat, sugerat în secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”.

Siguranța pe termen lung a buprenorfinei nu a fost investigată pentru mai mult de 5 zile consecutive de administrare la pisici sau 4 administrări separate în 3 zile consecutive la cai.

Efectul unui opioid asupra traumatismului cranian depinde de tipul și severitatea traumatismului și de susținerea respiratorie furnizată. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar curant.

Siguranța nu a fost evaluată la caii clinic compromiși. La cai, utilizarea opioidelor a fost asociată cu excitație, dar efectele asociate cu buprenorfină sunt minime atunci când este administrată împreună cu sedative și tranchilizante precum detomidină, romifidină, xilazină și acepromazină.

Ataxia este un efect cunoscut al detomidinei și al agenților similari; în consecință, aceasta poate fi observată după administrarea buprenorfinei împreună cu astfel de substanțe.

Ocazional, ataxia poate fi marcată. Pentru a se evita pierderea echilibrului la caii ataxici sedați cu detomidină/buprenorfină, aceștia nu trebuie să fie mișcați sau manipulați în alt mod care să le compromită stabilitatea.

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

Deoarece buprenorfina are activitate asemănătoare opioidelor, trebuie să se evite auto-injectarea.

Buprenorfina poate fi absorbită sistemic prin expunerea accidentală la membranele mucoase.

Produsul, care este ușor acid, poate provoca iritații ale pielii sau ochilor în caz de contact. În urma contactului cu ochii, pielea sau gura, spălați bine cu apă zona afectată. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Buprenorfina și excipientul clorocrezol pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergice) după contactul cu pielea. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la buprenorfină sau clorocrezol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă.

Pentru medic: În caz de auto-injectare accidentală, antagonistul opioid naloxonă poate fi utilizat ca antidot.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat un efect teratogen. Cu toate acestea, aceste studii au evidențiat pierderi post-implantare și decese fetale precoce. Acestea pot fi rezultatul unei reduceri a stării corporale a părintelui în timpul gestației și al îngrijirii postnatale din cauza sedării mamelor. Deoarece nu au fost efectuate studii de toxicitate 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 cazurile de operație cezariană, din cauza riscului de depresie respiratorie la puii periparturiți, și trebuie utilizat numai postoperator cu o atenție specială (vezi mai jos).

Lactație:

Studiile efectuate pe șobolani care alăptează au arătat că, după administrarea intramusculară de buprenorfină, concentrațiile de buprenorfină neschimbată din lapte erau egale sau chiar mai mari decât cele din plasmă. Deoarece este probabil ca buprenorfina să fie excretată în laptele altor specii, utilizarea nu este recomandată în timpul alăptării. 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 o oarecare somnolență, care poate fi potențată de alți agenți cu acțiune centrală, inclusiv tranchilizante, sedative și hipnotice.

Există dovezi la om 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 ca efectele celei dintâi să se fi încheiat, fără a compromite analgezia. Cu toate acestea, se recomandă ca buprenorfina să nu fie utilizată împreună cu morfina sau cu alte analgezice de tip opioid, de exemplu etorfină, fentanil, petidină, metadonă, papaveretum sau butorfanol.

Buprenorfina a fost utilizată cu acepromazină, alfaxalonă/alfadalonă, atropină, detomidină, dexmedetomidină, halotan, izofluran, ketamină, medetomidină, propofol, romifidină, sevofluran, tiopentonă și xilazină. Atunci când se utilizează în asociere cu sedative, efectele de depresie a frecvenței cardiace și respiratorii pot fi augmentate.

Supradozaj:

În caz de supradozaj, trebuie instituite măsuri de susținere și, dacă este cazul, se pot utiliza naloxonă sau stimulente respiratorii.

Când este administrată la o supradoză câinilor, buprenorfina poate provoca letargie. La doze foarte mari, pot fi observate bradicardie și mioză.

Naloxona poate fi benefică în inversarea efectului de reducere a frecvenței respiratorii, iar stimulentele respiratorii precum doxapramul sunt, de asemenea, eficace la om. Din cauza duratei prelungite a efectului buprenorfinei în comparație cu aceste medicamente, este posibil să fie necesară administrarea lor repetată sau prin perfuzie continuă. Studiile pe voluntari umani au indicat faptul că antagoniștii opiacei pot să nu inverseze complet efectele buprenorfinei.

Studiile pe cai în care buprenorfina a fost administrată împreună cu sedative au demonstrat foarte puține efecte la doze de până la cinci ori mai mari decât doza recomandată, dar când este administrată singură poate provoca excitație la animalele fără durere.

În studiile toxicologice cu clorhidrat de buprenorfină la câini, s-a observat hiperplazie biliară după administrarea orală timp de un an la doze 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. Aceasta depășește cu mult orice schemă de dozare clinică la câine.

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, tahicardie, sedare ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Durere la locul injectării, disconfort ² , vocalizare ³ .
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Salivație crescută, bradicardie, hipotermie, deshidratare, agitație, mioză, depresie respiratorie.

--	--

¹ când se utilizează pentru a asigura analgezie.

² local

³ care rezultă în urma durerii la locul injectării sau disconfortului local

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Midriază ¹ , euforie (tors, plimbat, frecat excesiv) 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):	Durere la locul injectării, disconfort ³ , vocalizare ⁴ .
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	depresie respiratorie.

¹ se rezolvă de obicei în 24 de ore.

² când se utilizează pentru a asigura analgezie.

³ local

⁴ care rezultă în urma durerii la locul injectării sau disconfortului local.

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Sedare ¹ , colici.
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Depresie respiratorie, excitație ² , ataxie ² .

¹ când se utilizează pentru a asigura analgezie.

² când se utilizează împreună cu sedative sau tranchilizante, excitația este în mod normal minimă, dar ataxia poate fi ocazional marcată.

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 sau icbmrv@icbmrv.ro.

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

Câini și pisici: Administrare intramusculară (i.m.) sau intravenoasă (i.v.).

Cai: Administrare intravenoasă (i.v.)

Specii țintă	Cale de administrare	Analgezie postoperatorie	Potențarea sedării
Câine	Injecție intramusculară sau intravenoasă	10-20 $\mu\text{g}/\text{kg}^*$, echivalentul a 0,3-0,6 ml per 10 kg. Pentru ameliorarea suplimentară a durerii, repetați dacă este necesar după: - 3-4 ore cu 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ sau - 5-6 ore cu 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$.	10-20 $\mu\text{g}/\text{kg}^*$, echivalentul a 0,3-0,6 ml per 10 kg.
Pisică	Injecție intramusculară sau intravenoasă	10-20 $\mu\text{g}/\text{kg}^*$, echivalentul a 0,03-0,06 ml per 1 kg. Pentru ameliorarea suplimentară a durerii, repetați dacă este necesar: - O dată după 1-2 ore	-
Cal	Injecție intravenoasă	10 $\mu\text{g}/\text{kg}^*$, echivalentul a 3,3 ml per 100 kg, la 5 minute după administrarea unui sedativ i.v. Pentru ameliorarea suplimentară a durerii, repetați dacă este necesar: o dată, după nu mai puțin de 1-2 ore.	5 $\mu\text{g}/\text{kg}^*$, echivalentul a 1,7 ml per 100 kg, la 5 minute după administrarea unui sedativ i.v. Doza poate fi repetată dacă este necesar după 10 minute

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

La câini, efectele sedative sunt prezente până la 15 minute după administrare. La câini, pisici și cai, activitatea analgezică poate să nu se dezvolte complet timp de până la 30 de minute. Pentru a se asigura că analgezia este prezentă în timpul intervenției chirurgicale și imediat la recuperare, produsul trebuie administrat preoperator ca parte a premedicației.

Când se utilizează la cai, trebuie administrat un sedativ intravenos în termen de cinci minute înainte de injectarea buprenorfinei.

Când se administrează pentru potențarea sedării sau ca parte a premedicației, doza altor agenți cu acțiune centrală, cum ar fi acepromazina sau medetomidina, trebuie redusă. Reducerea va depinde de gradul de sedare necesar, de animalul în sine, de tipul celorlalți agenți incluși în premedicație și de modul în care urmează să fie indusă și menținută anestezia. De asemenea, poate fi posibilă reducerea cantității de anestezic inhalator utilizat.

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

Din cauza volumului mic care trebuie administrat, în special la câinii de talie mică și pisici, trebuie să se acorde o atenție deosebită utilizării unei seringi gradate corespunzător pentru a permite un dozaj precis.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 25 ori.

10. Perioade de așteptare

Nu este autorizată utilizarea la cai destinați pentru consum uman.

Caii tratați nu pot fi niciodată sacrificați pentru consum uman.

Calul trebuie să fi fost declarat ca nefiind destinat consumului uman în conformitate cu legislația națională privind pașaportul pentru cai.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum 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 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 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

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml.

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

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:

Cityvet Pet&Farm SRL

Str.Sulfinei 78-80, Măgurele, Ilfov

România
Tel: +40766063646
office@ctvet.ro

17. Alte informații