

Bupaq[®] Multidose vet

0,3 mg/ml

DK **INDLÆGSSEDDEL TIL:**
Bupaq[®] Multidose Vet 0,3 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Den seneste reviderede indlægseddell kan findes på:
www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bupaq[®] Multidose Vet 0,3 mg/ml, injektionsvæske opløsning

Buprenorfin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Buprenorfin (som hydrochlorid) 0,3 mg

Hjælpestof:
Chlorcresol 1,35 mg

Klar, farveløs til næsten farveløs opløsning

4. INDIKATIONER

Hund:

Lindring af smerter efter operation.

Forstærkning af den beroligende virkning af midler, som påvirker centralnervesystemet.

Kat:

Lindring af smerter efter operation.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Lægemidlet må ikke indgives i rygmærvsvæsken eller i hinderne omkring rygmærven.

Lægemidlet må ikke anvendes før et kejsersnit (se punkt 12 "drægtighed").

6. BIVIRKNINGER

Der kan forekomme savlen , langsom hjerterytme, nedsat kropstemperatur, urolig adfærd, dehydrering og små pupiller hos hunde og i sjældne tilfælde forhøjet blodtryk og hurtig hjerterytme. Udvidede pupiller og tegn på eufori (overdreven spinden, rastløs gang frem og tilbage, gnubben med hovedet) forekommer ofte hos katte og forsvinder normalt inden for 24 timer. Buprenorfin kan forårsage nedsat vejrtrækning (se punkt 12" Særlige forsigtighedsregler for dyret"). Når lægemidlet anvendes til smertelindring, ses der sjældent en beroligende virkning, men det kan forekomme ved højere doser end anbefalet. Lokalt ubehag eller smerte ved injektionsstedet, der resulterer i at dyret vokaliserer, forekommer meget sjældent*. Denne effekt er normalt midlertidig.

- * Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
 - Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
 - Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
 - Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
 - Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
 - Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddeltstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til injektion i en muskel (intramuskulært) eller i en blodåre (intravenøst).

HUND: Smertelindring efter operation.
Forstærkning af den beroligende virkning
KAT: Smertelindring efter operation

10 -20 mikrogram pr. kg (0,3 – 0,6 ml pr.10 kg)

Til yderligere smertelindring kan dosis gentages om nødvendigt:

HUND: enten efter 3 - 4 timer med 10 mikrog/kg. eller efter 5 - 6 timer med 20 mikrog/kg.

KAT: én gang, efter 1 - 2 timer med 10 - 20 mikrog/kg.

Gummiproppen kan penetreres højst 25 gange.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Mens den beroligende virkning indtræder inden for 15 minutter efter injektion, viser den smertestillende virkning sig først efter ca. 30 minutter. Lægemidlet skal indgives som en del af de lægemidler, der indgives før operationen (præmedicineringen), for at sikre tilstedeværelse af smertelindring under operation og straks ved opvågning. Når lægemidlet gives for at forstærke de beroligende virkninger eller som en del af præmedicineringen, skal dosis af andre midler, som påvirker centralnervesystemet, f.eks. acepromazin eller medetomidin nedsættes. Denne reduktion afhænger af den tilstræbte beroligende virkning, det enkelte dyr, typen af andre midler, der indgår i præmedicineringen, og hvordan bedøvelsen skal indlede og vedligeholdes. Mængden af inhalationsbedøvelse kan muligvis også nedsættes.

Dyr, der får indgivet opioider med beroligende og smertelindrende egenskaber, kan udvise forskellige reaktioner. Derfor skal det enkelte dyrs reaktion overvåges, og efterfølgende doser skal justeres i overensstemmelse hermed. Gentagne doser kan i nogle tilfælde vise sig ikke at give yderligere smertelindrende virkning. I disse tilfælde skal det overvejes at give et passende NSAID (ikke-steroid betændelseslæmmende middel) som indsprøjtning.

Forud for administrering bør dyrets vægt nøjagtigt bestemmes. Der skal anvendes en sprøjte med en passende dosisinddeling for at opnå præcis dosering.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Lægemidlet skal i nedenstående tilfælde anvendes i overensstemmelse med den behandelende dyrlæges vurdering af fordele og ulemper. Buprenorfin kan forårsage nedsat vejrtrækning, og der skal som ved andre opioider udvises forsigtighed ved behandling af dyr med nedsat vejrtrækningsfunktion eller dyr, der får lægemidler, som kan forårsage nedsat vejrtrækning.

Ved nedsat nyre-, hjerte- eller leverfunktion eller shock kan der være en større risiko forbundet med brugen af lægemidlet. Sikkerheden er ikke undersøgt fuldt ud for klinisk svækkede katte. Buprenorfin skal anvendes med forsigtighed til dyr med nedsat leverfunktion, særligt sygdomme i galdevejen, idet stoffet omdannes af leveren, og dets styrke og virkningstid kan påvirkes hos disse dyr. Sikkerheden ved brugen af buprenorfin er ikke påvist for dyr under 7 uger. Gentagen indgivelse tidligere end det gentagelsesinterval, der er anbefalet i punkt 8 frarådes.

Sikkerheden ved langvarig brug af buprenorfin til katte er ikke undersøgt ved mere end 5 fortløbende dages indgivelse. Virkningen af et opioid ved hovedtraume afhænger af skadens type og sværhedsgrad samt af den anvendte understøttelse af vejrtrækningen.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Buprenorfin kan forårsage nogen døsigthed, der kan forstærkes af midler, som påvirker centralnervesystemet, herunder beroligende midler og sovemidler.

Hos mennesker er der tegn på, at terapeutiske doser af buprenorfin ikke reducerer den smertelindrende virkning af en opioidagonist i standarddoser, og at der ved standard terapeutiske doser af buprenorfin kan indgives opioidagonist i standarddoser for virkningen af førstnævnte er ophørt uden at svække den smertelindrende virkning. Det frarådes dog, at buprenorfin anvendes sammen med morhin eller andre opioid-lignende analgetika, f.eks. etorfin, fentanyl, pethidin, metadon, papaveretum eller butorfanol.

Buprenorfin har været anvendt sammen med acepromazin, alfaxalon/alfadalon, atropin, dexmedetomidin, halothan, isofluran, ketamin, medetomidin, propofol, sevofluran, thiopental og xylazin.

Når lægemidlet anvendes sammen med beroligende lægemidler, kan de hæmmende virkninger på hjertefrekvens og vejrtrækning øges.

Overdosering

Ved overdosering skal der iværksættes korrigerende foranstaltninger og hvis det findes passende kan naloxon eller lægemidler, der stimulerer vejrtrækningen, anvendes.

Når buprenorfin overdoseres til hunde, kan det virke sløvende. Der kan observeres langsom hjerterytme og små pupiller ved meget høje doser. Naloxon kan med fordel anvendes til at forbedre nedsat vejrtræknings-frekvens og lægemidler, der stimulerer vejrtrækningen, som f.eks. Doxapram er også effektive hos mennesker. På grund af buprenorphins længere virkningsvarighed sammenlignet med disse midler skal disse muligvis indgives gentagne gange eller ved kontinuerlig infusion.

Forsøg med frivillige forsøgspersoner tyder på, at opioid-antagonister ikke fuldt ud kan ophæve virkningen af buprenorfin.

I giftighedsforsøg med buprenorphinhydrochlorid til hunde blev der observeret øget væsddannelse i galdegangene efter indgivelse gennem munden i ét år ved doser på 3,5 mg/kg/dag og derover. Øget væsddannelse i galdegangene blev ikke observeret efter daglig injektion i en muskel af doser op til 2,5 mg/kg/dag i 3 måneder. Dette er langt over hvad der i klinisk sammenhæng gives til hunde.

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser med rotter har ikke afsløret skader på fosteret. Disse undersøgelser har dog vist fostertab og tidlig fosterdød. Disse kan skyldes en reduktion i foreældrenes kropstilstand under drægtighed og i tiden efter fødslen på grund af indgivelse af beroligende medicin til moderdyrene. Eftersom der ikke er udført undersøgelser af formering hos hund og kat, må lægemidlet kun anvendes i overensstemmelse med den behandelende dyrlæges vurdering af fordele og ulemper. Lægemidlet bør ikke anvendes for operation ved kejsersnit pga. risikoen for nedsat vejrtrækning hos afkommet og må kun anvendes efter operation under udvisning af særlig forsigtighed (se nedenfor).

Diegivning:

Forsøg med diegivende rotter har vist, at koncentrationer af uændret buprenorfin i mælk svarede til eller oversteg koncentrationerne i plasma efter injektion i en muskel af buprenorfin. Da det er sandsynligt, at buprenorfin også udskilles i mælken hos andre arter, frarådes anvendelse under diegivning. Lægemidlet må kun anvendes i overensstemmelse med den behandelende dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Særlige forholdsregler derskaltreffesaf personer, deradministrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder/det berørte område grundigt efter utilsigtet spill.

Da buprenorfin har en opioidlignende virkning, skal der udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion.

I tilfælde af selvinjektion eller indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddlen eller etiketten bør vises til lægen.

Naloxon bør være tilgængeligt i tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld.

Ved kontakt med øjne eller hud vaskes grundigt med koldt, rindende vand. Sørg lægehjælp hvis irritation vedvarer.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLN

06.07.2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Farmakodynamiske egenskaber:

Buprenorfin er et kraftigt, langtidsvirkende smertestillende lægemiddel, der virker på opioidreceptorer i centralnervesystemet. Buprenorfin kan forstærke virkningen af midler, som påvirker centralnervesystemet, men buprenorfin har i kliniske doser kun en begrænset beroligende virkning i sig selv. Buprenorfin udøver sin smertelindrende virkning via en kraftigbinding til opioidreceptorer, særligt µ-receptorer, i centralnervesystemet. Ved kliniske doser binder buprenorfin sig til opioidreceptorer med høj affinitet og høj receptoraviditet, således at dets dissociation fra receptorstedet er langsom. Dette kan være forklaringen på dens længere aktivtetsvarighed. Buprenorfin har kun begrænset virkning på mave-tarm-kanalen.

Farmakokinetiske oplysninger

Tegn på beroligende virkning ses normalt efter 15 minutter. Smertelindrende virkning indtræder efter ca. 30 minutter og maksimal virkning opnås sædvanligvis efter ca. 1-1,5 timer. Efter injektion i en blodåre til hunde var der er dog betydelig variation i de farmakokinetiske parametre hundene imellem.

Hos hunde og katte, er udskillelsevejnen hovedsageligt via afføringen. De højeste koncentrationer af lægemiddelrelaterede stoffer blev set i lever, lunge og hjerne. Maksimalkoncentrationer blev hurtigt opnået og faldt til lave niveauer inden for 24 timer efter doseringen.

Pakningsstørrelser:

10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis Du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Dansk repræsentant:

Salfarm Danmark A/S,
Fabriksvej 21
6000 Kolding
Danmark

NO

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Bupaq[®] Multidose vet 0,3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIKNER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Inneholder av markedsføringsstillatelse:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østerrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bupaq[®] Multidose vet 0,3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Buprenorfin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

Virkestoff: Buprenorfin (som hydroklorid)	0,3 mg
Hjelpstoff: Klorokresol	1,35 mg

Klar, fargelos til nesten fargelos oppløsning

4. INDIKASJON(ER)

HUND:

Postoperativ analgesi.

Potensering av effekt hos sentralt virkende sedativa.

KATT:

Postoperativ analgesi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke administreres intratekalt eller periduralt. Skal ikke brukes preoperativt ved keisersnitt (se punkt “Drektighet”).

6. BIVIRKNINGER

Sikling, bradykardi, hypotermi, opprørthet, dehydrering og miseo kan forekomme hos huden, samt sjeldne hypertensjon og takykardi. Mydriasis og tegn på eufori (overdreven maling, rastløshet, vandring, stryking) forekommer ofte hos katte og vil vanligvis gå over innen 24 timer. Buprenorfin kan forårsake respirasjonsdepresjon (se punkt "Spesielle advarsler"). Hvis det brukes til å gi analgesi, er sedasjon sjelden sett, men kan oppstå ved doser som er høyere enn de som anbefales. Midlertidig vokalisering som skyldes ubehag eller smerte på injeksjonsstedet kan forekomme, men svært sjelden*. Effekten er normalt forbigående.

*Frekvensen av bivirkninger er defnert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1.000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10.000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10.000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELVEI(ER) OG -MÅTE

Til intramuskulær eller intravenøs bruk.

HUND: Postoperativ analgesi, potensering av sedasjon

KATT: Postoperativ analgesi

10-20 mikrogram per kg (0,3-0,6 ml per 10 kg)

For ytterligere smertelindring kan dosen gjentas ved behov:

HUND: enten etter 3-4 timer med 10 mikrogram/kg

eller etter 5-6 timer med 20 mikrogram/kg.

KATT: én gang etter 1-2 timer med 10 -20 mikrogram/kg.

Gummiproppen kan punkteres maksimalt 25 ganger.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Den sedative effekten er inntrådt 15 minutter etter administrering, mens den analgetiske effekten kan sees etter ca. 30 minutter. For å sikre analgesi under operasjonen og umiddelbart etter oppvåkning, skal produktet administreres preoperativt som en del av premedikasjonen. Ved bruk for å potensere sedasjon eller som del av premedikasjon, skal dosen av andre sentralt virkende substanser, som for eksempel acepromazin eller medetomidin, reduseres.

Hvor mye dosen skal reduseres er avhengig av ønsket sedasjonsdybde, individuelle forskjeller, hvilke andre substanser som inngår i premedikasjonen og hvordan anestesian skal induseres og vedlikeholdes.

Det kan også være mulig å redusere mengden inhalasjonsanestesi som brukes.

Dyr som får opioider med sedative og analgetiske egenskaper kan vise variable reaksjoner. Derfor skal reaksjonen hos hvert enkelt dyr overvåkes og senere doseringer justeres i samsvar med dette. I noen tilfeller oppnås det ikke ytterligere analgesi ved gjentatt dosering. I disse tilfellene skal det vurderes å bruke et passende NSAID i injeksjonsform.

For administrering bør dyrets vekt bestemmes nøyaktig. En korrekt gradert sprøyte skal brukes for å gjøre det mulig med nøyaktig dosering.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar flasken i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter “EXP”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av legemidlet i nedenfor nevnte tilfeller skal kun være i overensstemmelse med nytte/risiko-vurderingen som foretas av den ansvarlige veterinæren.

Buprenorfin kan forårsake respirasjonsdepresjon, og som for andre opioider, må det utvises forsiktighet ved behandling av dyr som har nedsatt respirasjonsfunksjon eller dyr som får andre legemidler som kan forårsake respirasjonsdepresjon.

Ved nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon eller sjokk, kan det være større risiko ved bruk av produktet.

Sikkerheten er ved bruk av buprenorfin til klinisk svekkede katter et ikke fullstendig utredet.

Buprenorfin skal brukes med forsiktighet hos dyr med nedsatt leverfunksjon, spesielt gallegangssykdom, da stoffet metaboliseres i leveren, og intensiteten og varigheten av effekten kan påvirkes hos slike dyr.

Sikkerheten ved bruk av buprenorfin til dyr under 7 ukers alder er ikke vist.

Gjentatt administrering med kortere intervall enn foreslått i seksjonen «dosering for hver dyreart», anbefales ikke.

Sikkerhet ved langtidsbruk av buprenorfin til katt er ikke undersøkt utover 5 dagers kontinuerlig administrering. Virkningen av et opioid på hodeskade er avhengig av skadens type og alvorlighetsgrad samt den respirasjonshjelpen som gis.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Buprenorfin kan forårsake noe døsighet, som kan potenseres av andre sentralt virkende substanser, inkludert beroligende midler, sedativa og hypnotika.

Ved bruk på mennesker er det tegn som indikerer at terapeutiske doser av buprenorfin ikke reduserer den analgetiske virkningen av normaldo-ser av en opioid agonist. Når buprenorfin brukes innenfor det normale terapeutiske området, kan normaldoser av en opioid agonist administreres før virkningene av den tidligere er utløpt, uten å redusere analgesien.

Men det anbefales at buprenorfin ikke brukes sammen med morfin eller andre opioide typer analgesi, f.eks. etorfin, fentanyl, pentidin, metadon, papaveretum eller butorfanol.

Buprenorfin har blitt brukt sammen med acepromazin, alfaksalon/alfadalon, atropin, deksmedetomidin, halotan, isofluran, ketamin, medetomidin, propofol, sevofluran, tiopental og xylazin.

Ved bruk i kombinasjon med sedativa, kan depressive virkninger på hjertefrekvens og respirasjon forsterkes.

Overdosering

I tilfelle overdosering skal støttende behandling innledes, og ved behov kan naloxon eller respirasjonsstimulerende middel brukes.

Hvis det administreres en overdose til hunder, kan buprenorfin forårsake letargi. Ved svært høye doser kan bradykardi og miøse observeres.

Naloxon kan være til hjelp ved reversering av redusert respirasjonsfrekvens, og respirasjonsstimulerende midler som doxapram er også effektive på mennesker. Pga. buprenorfins langvarige virkning i forhold til disse legemidlene kan det være nødvendig å gi gjentatte doser eller som kontinuerlig infusjon.

Studier gjort på mennesker tyder på at opiatantagonister antagelig ikke opphever effektene av buprenorfin fullstendig.

I toksikologiske studier av buprenorfinhydroklorid hos hunder, ble gallehyperplasi observert etter oralt inntak av 3,5 mg/kg eller mer daglig i ett år. Gallehyperplasi ble ikke observert etter daglig intramuskulær in- jeksjon av doser på oppptil 2,5 mg/kg/dag i 3 måneder.

Dette er godt i overkant av ethvert klinisk doseregime hos hunden.

Drektighet

Laboratoriestudier på rotter har ikke vist tegn på teratogen effekt. Men disse studiene har vist post-implantasjonstap og tidlig fosterdød. Dette kan være resultatet av nedsatt kondisjon i svangerskapet og dårlig stelle på ungene pga sedasjon av mødrene.

Siden forplantningstoksisitetsstudier ikke har blitt gjennomført i målartene, må produktet kun brukes etter en fordel/risiko-vurdering av den ansvarlige veterinæren.

Produktet skal ikke brukes som premedikasjon i forbindelse med keisersnitt på grunn av risikoen for respirasjonsdepresjon hos fostrene, og skal kun brukes postoperativt med forsiktighet (se nedenfor «Diegiving»).

Diegiving

Studier på diegivende rotter har vist at konsentrasjonen av uendret buprenorfin i melk tilsvarete eller overskred konsentrasjonen i plasma etter intramuskulær administrering av buprenorfin.

Da det er sannsynlig at buprenorfin vil utskilles i melken hos andre arter, anbefales ikke bruk under diegiving. Skal kun brukes i henhold til nytte/risiko-vurderingen som foretas av den ansvarlige veterinæren.

Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Vask hendene/eksponert område grundig etter eventuelt utilsiktet søl. Utvis forsiktighet for å unngå selvinjeksjon, siden buprenorfin har en opioidlignende virkning.

I tilfelle utilsiktet selvinjeksjon eller inntak, oppsøk straks lege og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen. Naloxon skal være tilgjengelig i tilfelle utilsiktet parenteral eksponering.

Ved kontakt med øyne, eller hud, vask grundig med kaldt, rennende vann. Oppsøk lege hvis irritasjonen vedvarer.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG 12.07.2017

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Farmakodynamiske egenskaper

Buprenorfin er et potent, langtidsvirkende analgetikum som virker på opiatreseptorer i sentralnervessystemet. Buprenorfin kan potensere virkningene av andre sentralt virkende substanser, men har, ved kliniske doser, kun en begrenset sederende virkning i seg selv. Buprenorfin utviser sin analgetiske virkning via høyaffinitetsbinding til opiatreseptorer, spesielt µ, i sentralnervessystemet. Ved kliniske doseni- vâres bindes buprenorfin med høy affinitet og høy reseptorselektivitet, slik at frigjøringen fra reseptorstedet er langsom. Dette kan være årsaken til den lengre virkningstiden. Buprenorfin har liten innvirkning på gastro-intestinal motilitet.

Farmakokinetiske opplysninger

Tegn på sedasjon inntreffer innen 15 minutter. Analgetiske virkninger viser seg etter ca. 30 minutter, med maks effekt som ses etter omtrent 1-1,5 timer.

Etter intravenøs administrering til hund er det betydelig variasjon i farmakokinetiske parametere mellom hunder.

Utskillelsen hos hunder og katter skjer hovedsakelig via fæces. Høyeste konsentrasjoner av medikamentrelaterte substanser ble observert i lever, lunge og hjerne. Maksimalt nivå oppstod hurtig og sank til lave nivåer innen 24 timer etter dosering.

Pakningsstørrelser

10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

1

For ytterligere opplysninger om dette veterinærlegemidlet bes henven-delser rettes til den lokale representant for innehaver av markedsførings-tillatelse.

Salfarm Scandinavia AS
Tjuvholmen Allé 3
NO-0252 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com

SE

BIPACKSEDEL FOR:

Bupaq[®] Multidose vet 0,3 mg/ml injeksjonsvâtska, løsning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike **Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:** Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELS NAMN

Bupaq[®] Multidose vet 0,3 mg/ml injeksjonsvâtska, lösning

1

Buprenorfin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:	
Aktiv substans:	0,3 mg
Buprenorfin (som hydroklorid)	
Hjälpenen:	
Klorkresol	1,35 mg

1

Klar, färglös eller nästan färglös lösning.

1

4. ANVÄNDNINGSMOMRÅDE(N)

HUND
Postoperativ smärtlindring. Förstärkning av den sedativa effekten hos sentralt verkande lækemedel. **KATT**
Postoperativ smärtlindring.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid overkânslighet mot aktiv substans, eller mot nå-got hjälpâmne. Skall ej administreras intratekalt eller epiduralt. Skall ej användas preoperativt för kejsarsnitt (se avsnitt "dråktighet").

6. BIVERKNINGAR

Salivasöndring, langsâm hjârtverksamhet, sânktt kroppstemperatur, hâftig oro, uttorkning og förminskade pupiller kan förekomma hos hunder samt, i sâlslynta fall, högt blodtryck og snabb hjârtverksamhet. Pupilldilatacion og tecken på eufori (spinner, går fram og tillbaka, gnider sig mer än normalt) förekommer ofta hos katter og försvinner normalt inom 24 timmar.

Buprenorfin kan orsaka andningsdepression (se avsnitt "SÂRSKILDA VAR-NINGAR"). När lækemedlet används som smârtlindring âr det ovanligt med sederende effekt, men sedering kan förekomma vid högre doser än de rekommenderade.

Lokala obehag eller smârta vid injeksjonsstâllet, som resulterar i vokali-sering (låten) kan förekomma i mycket ovanliga fall *. Effekten är normalt tillfällig.

1

*Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men fârrre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men fârrre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men fârrre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (fârrre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

1

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÂTT OCH ADMINISTRERINGSVÂGAR

Intramuskulär eller intravenøs injektion.

1

HUND: Postoperativ smârtlindring, förstärkning av sedering
KATT: Postoperativ smârtlindring

1

10-20 mikrogram per kg (0,3-0,6 ml per 10 kg).

1

För ytterligare smârtlindring kan dosen vid behov upprepas:
HUND: antingen efter 3-4 timmar med 10 mikrogram per kg eller efter 5-6 timmar med 20 mikrogram per kg.

KATT: 10-20 mikrogram per kg en gång efter 1-2 timmar.

1

Gummiförlutningen kan genomstickas maximalt 25 gånger.

1

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Den sedativa effekten inträffar 15 minuter efter administreringen medan den smârtlindrande effekten blir tydlig först efter cirka 30 minuter. För att säkerställa tillbörilig smârtlindring under operationen og omedelbart under oppvâkningen bör produkten ges preoperativt som del av premedicineringen.

När det ges för en förstärkning av sederingen eller som del av premedi-cineringen, bör dosen av andra centralt verkande lækemedel, som acepromazin eller medetomidin, minskas. Hur mycket dosen bör minskas bestäms av den önskade sederingsgraden, det enskilda djuret, vilken typ av andra lækemedel som ingår i premedicineringen samt hur anestesi-n induceras og upprâthålls. Man kan eventuellt också minska den mängd inhalationsanestetikum som används.

Djur som får opioider med sedativa og smârtlindrande egenskaper kan reagere på olika sâtt. Därför bör det enskilda djurets reaktion övervakas og efterföljande doser anpassas därefter. I vissa fall kan det hånda att upprepade doser inte ger ytterligare smârtlindring. I dessa fall bör man överväga att gelâmpligt injicerbart NSAID. Före administrering, bör vikten av djuret bestämmas noggrant. En för ändamålet graderad injektionsspruta måste användas för att garantera korrekt dosering.

1

10. KARENSTID
Ej relevant.

11. SÂRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- og räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskânsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta lækemedel efter utgångsdatumet på etiketten og kartongen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

1

12. SÂRSKILDA VARNINGAR

Sârskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av produkten under nedanstående omständigheter bör endast ske i enlighet med behandlande veterinärs nytta/risk-bedömning. Buprenorfin kan orsaka andningsdepression, og som med andra opi-oider bör försiktighet iakttas när man behandlar djur med nedsatt and-ningsfunktion eller djur som får lækemedel som kan ge andningsdepres-sion.

Vid nedsatt njur-, hjârt- eller leverfunktion eller chok kan den risk som förknippas med användning av lækemedlet vara större.

Sikkerheten har inte utvärderats fullständigt för kliniskt immunsvaga katter.

Buprenorfin bör användas med försiktighet hos djur med nedsatt lever-funktion, särskilt gallvägsgjukdom, eftersom substansen metaboliseras i leveren og dess effekt og verkningstid kan påverkas hos sådana djur. Sikkerheten av buprenorfin har inte påvisats för djur som är yngre än 7 veckor.

Upprepad administrering tidigare än det rekommenderade upprepningsintervallet, som föreslås i avsnitt "Dosering för varje djurslag" rekommenderas inte.

Långtidssikkerheten for buprenorfin hos katter har inte undersökts ö- ver administrering under 5 på varandra följande dagar.

Effekten av en opioid på en huvudskada är beroende av skadans typ og svårighetsgrad samt vilket andningsstöd som ges.

Interaktioner med andra lækemedel og övriga interaktioner

Buprenorfin kan orsaka viss dâsighet som kan förstärkas av andra centralt verkande lækemedel, bland annat lugnande medel, sedativa og hypno-tika.

Det finns belägg som tyder på att terapeutiska doser av buprenorfin hos människor inte minskar den smârtstillande effekten hos standarddo-ser av en opioidagonist og att standarddosor av en opioidagonist kan administreras innan effekterna av den förra upphört utan att åventyra smârtlindringen, under förutsättning att buprenorfin används inom det normala terapeutiska intervallet. Rekommendationen är ändå att bu-prenorfin inte används tillsammans med morfin eller andra analgetika av opioidtyp, t.ex. etorfin, fentanyl, petidin, metadon, papaveretum och butorfanol.

Buprenorfin har använts tillsammans med acepromazin, alfaxalon/alfa-dalon, atropin, dexmedetomidin, halotan, isofluran, ketamin, medeto-midin, propofol, sevofluran, tiopental og xylazin. När det används till-sammans med sedativa kan den depressive effekten på hjârtfrekvens og andning öka.

Överdosing

I fall av överdosering bör stödjande åtgärder vidtas og vid behov kan naloxon eller andningsstimulerande medel användas.

Vid administrering av överdos till hunder kan buprenorfin orsaka letargi. Vid mycket höga doser kan langsâm hjârtverksamhet og förminskade pupiller observeras.

Naloxon kan vara fördelaktig i att motverka en sânktt andningsfrekvens, og andningsstimulerande medel såsom doxapram är också effektiva hos människor. På grund av den förlängda verkningstiden hos bupre-norfin jämfört med ovannämnda lækemedel kan man behöva ge dem upprepade gånger eller genom kontinuerlig infusjon. Studier på frivilliga försöks personer har visat att opiatantagonister kanske inte helt opphæver effekterna av buprenorfin.

I toksikologiska studier av buprenorfinhydroklorid hos hunder observe-rades bilir hyperplasi efter oral administrering i ett år vid dosnivåer om 3,5 mg/kg/dag og därutöver. Bilir hyperplasi observerades inte efter intramuskulär injektion dagligen vid dosnivåer upp till 2,5 mg/kg/dag i 3 månader. Detta är betydligt mer än någon klinisk dosregim hos hund.

Dråktighet

Vid laboratoriestudier på råttor har det inte framkommit några bevis på teratoga effekter. I studiera har det dock förekommit förluster efter implantation og tidig fosterdöd. Dessa kan ha varit resultatet av ett försämrat kroppsligt tillstånd hos modern under dråktigheten og en försämrad postnatal vård på grund av sedering av mödrarna. Eftersom det inte utförts några reproduktionsstudier på måldjuren får lækemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

Produkten skall inte användas preoperativt vid kejsarsnitt på grund av risken för andningsdepression hos avkommen vid nedkomsten og bör endast användas postoperativt med särskild försiktighet (se nedan i "Laktation").

Laktation

Studier på digivande råttor har visat att efter intramuskulär administ-re-ring av buprenorfin var koncentrationerna av oförändrat buprenorfin i mjölken lika med eller högre än koncentrationerna i plasma. Eftersom buprenorfin sannolikt utsöndras i mjölken hos andra arter re-kommenderas inte anvândning under laktation. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska lækeme-del inte blandas med andra veterinärmedicinska lækemedel.

1

Sârskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska lækemedlet till djur

Tvåttâ händer og exponerat område noggrant efter oavsiktligt spill. Eftersom buprenorfin har opioidliknande verkan bör försiktighet iakttas för att undvika sjâlvinjektion. Vid oavsiktlig sjâlvinjektion eller intag, uppsøk genast läkare og visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Naloxon bör finnas tillgänglig i fall av oavsiktlig parenteral exponering. Vid kontakt med ögon eller hud tvättâ noggrant med kallt rinnande vat-ten. Kontakta läkare om irritation kvarstår.

13. SÂRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÂNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt lækemedel og avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

1

14. DATUM DÂ BIPACKSEDELN SENAST GODKÂNDES

2017-09-01

1

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Buprenorfin är ett potent, långverkande analgetikum som verkar på opiat-receptorer i det centrala nervsystemet. Buprenorfin kan förstärka effek-terna av andra centralt verkande lækemedel, men har vid kliniska doser, endast en begränsad sedativ effekt i sig sjâlv.

Buprenorfin utövar sin smârtlindrande effekt genom att binda sig med hög affinitet till opiatreseptorer, särskilt µ, i det centrala nervsystemet. Vid kliniska dosnivåer binder buprenorfin med hög affinitet og hög re-ceptoraviditet, så att dess dissociation från reseptorstâllet är langsâm. Denna egenskap hos buprenorfin kan förklara dess långa verkningstid. Buprenorfin har liten effekt på den gastrointestinala motiliteten.

1

Farmakokinetiska egenskaper

Tecken på sedering opptrâder normalt efter 15 minuter. Smârtlindrande effekter opptrâder efter cirka 30 minuter og maximal effekt kan vanlig-tvis observeras efter cirka 1-1,5 timme.

De farmakokinetiska parametrarna varierar kraftigt mellan olika hunder efter intravenøs administrering till hundar.

Fekal utsöndring är den viktigaste utsöndringsvägen hos hunder og katter. De högsta koncentrationerna av lækemedelsrelaterade ämnen ob-serverades i lever, lunga og hjärna. Maximala nivåer uppnâddes snabbt og sjönk till låga nivåer 24 timmar efter doseringen.

1

Förpackningsstorlek
10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

1

För ytterligere opplysningar om detta lækemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

1

Ombud:
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2 våning
254 67 Helsingborg
Sverige