

Bupaq vet 0,3 mg/ml

DK **INDLÆGSSEDEL**
Bupaq® Vet. 0,3 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Den seneste reviderede indlægseddél 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
Repræsentant: Salfarm Danmark A/S, Fabriksvej 21, 6000 Kolding, Danmark
Tlf: 75 52 94 13, E-mail: sal@salfarm.com

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bupaq® Vet. 0,3 mg/ml, injektionsvæske opløsning

Buprenorphin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Buprenorphin (som hydrochlorid) 0,3 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

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

Lægemidlet må ikke indgives i rygmarvsvæsken eller i hinderne omkring rygmarven.

Lægemidlet må ikke anvendes for 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.

Buprenorphin kan forårsage nedsat vejtrækning (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.

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

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddél eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
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, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ(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.

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 for 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.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Dette veterinærlægemiddel indeholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel.

Efter første åbning af den indre emballage: anvendes inden 24 timer og opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Lægemidlet skal i nedenstående tilfælde anvendes i overensstemmelse med den behandelende dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.
Buprenorphin kan forårsage nedsat vejtrækning, og der skal som ved andre opioider udvises forsigtighed ved behandling af dyr med nedsat vejtrækningsfunktion eller dyr, der får lægemidler, som kan forårsage nedsat vejtrækning. 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.
Buprenorphin skal anvendes med forsigtighed til dyr med nedsat leverfunktion, særligt sygdomme i galdevejene, idet stoffet omdannes af leveren, og dets styrke og virkningstid kan påvirkes hos disse dyr.
Sikkerheden ved brugen af buprenorphin 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 buprenorphin til katte er ikke undersøgt ved mere end 5 fortløbende dages indgivelse.
Virkningen af et opioid ved hovedtrauma afhænger af skadens type og sværhedsgrad samt af den anvendte understøttelse af vejtrækningen.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Buprenorphin kan forårsage nogen dosighed, der kan forstærkes af midler, som påvirker centralnervesystemet, herunder beroligende midler og sovemidler. Hos mennesker er der tegn på, at terapeutiske doser af buprenorphin ikke reducerer den smertelindrende virkning af en opioidagonist i standarddoser, og at der ved standard terapeutiske doser af buprenorphin kan indgives opioidagonist i standarddoser for virkningen af førstnævnte er ophørt uden at svække den smertelindrende virkning. Det frarådes dog, at buprenorphin anvendes sammen med morfin eller andre opioidlignende analgetika, f.eks. etorphin, fentanyl, pethidin, metadon, papaveretum eller butorfanol.
Buprenorphin har været anvendt sammen med acepromazin, alfaxalon/alfadolon, 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 vejtrækning øges.

Overdosering

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

Når buprenorphin 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 vejtrækningsfrekvens

og lægemidler, der stimulerer vejtrækningen, 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 buprenorphin.

I giftighedsforsøg med buprenorphinhydrochlorid til hunde blev der observeret øget vævsdannelse i galdegangene efter indgivelse gennem munden i ét år ved doser på 3,5 mg/kg/dag og derover. Øget vævsdannelse 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 forældrenes 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 vejtrækning 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 buprenorphin i mælk svarede til eller oversteg koncentrationerne i plasma efter injektion i en muskel af buprenorphin. Da det er sandsynligt, at buprenorphin 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 der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Da buprenorphin har en opioid virkning, skal der udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion.
Buprenorphin kan absorberes systemisk ved eksponering på slimhinder. Produktet er let syreholdigt og kan virke irriterende på hud eller øjne ved kontakt. Ved kontakt med øjne, hud eller mund vaskes det berørt område omhyggeligt med vand. Søg lægehjælp, hvis irriterationen vedvarer.
I tilfælde af selvinjektion eller indtagelse ved hændelig uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægsedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Naloxon bør være tilgængeligt i tilfælde af selvinjektion ved hændelig uheld. Vask hænder efter brug.

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 INDLÆGSSELDEN

24. Oktober 2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Farmakodynamiske egenskaber:

Buprenorphin er et kraftigt, langtidsvirkende smertestillende lægemiddel, der virker på opioidreceptorer i centralnervesystemet. Buprenorphin kan forstærke virkningen af midler, som påvirker centralnervesystemet, men buprenorphin har i kliniske doser kun en begrænset beroligende virkning i sig selv.
Buprenorphin udøver sin smertelindrende virkning via en kraftigbinding til opioidreceptorer, særligt µ-receptorer, i centralnervesystemet. Ved kliniske doser binder buprenorphin sig til opioidreceptorer med høj affinitet og høj receptoraviditet, således at dets dissociation fra receptorstedet er langsom. Dette kan være forklaringen på dens længere aktivitetsvarighed. Buprenorphin 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 udskillelsevejen hovedsageligt via afføring. 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:
3 x 2 ml, 4 x 2 ml, 5 x 2 ml, 6 x 2 ml, 10 x 2 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.

SE BIPACKSEDEL Bupaq® vet 0,3 mg/ml injektionsväska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLNING 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 tillverkningsatts: Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMELET S NAMN Bupaq® vet 0,3 mg/ml injektionsväska, lösning

Buprenorfin	
3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER	
1 ml innehåller:	
Aktiv substans:	
Buprenorfin (som hydroklorid)	0,3 mg

Klar, färglös eller nästan färglös lösning.

4. ANVÄNNINGSOMRÅDE(N)

HUND
Postoperativ smärtlindring. Förstärkning av den sedativa effekten hos centralt verkande läkemedel.

KATT
Postoperativ smärtlindring.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne. Skall ej administreras intratekalt eller epiduralt. Skall ej användas preoperativt för kejsarsnitt (se avsnitt "Dräktighet").

6. BIVERKNINGAR

Salivavsöndring, långsam hjärtverksamhet, sänkt kroppstemperatur, häftig oro, uttorkning och förminskade pupiller kan förekomma hos hundar samt, i sällsynta fall, högt blodtryck och snabb hjärtverksamhet.

Pupildilatation och tecken på eufori (spinnet, går fram och tillbaka, gnider sig mer än normalt) förekommer ofta hos katte och försvinner normalt inom 24 timmar.

Buprenorfin kan orsaka andningsdepression (se avsnitt "SÄRSKILDA VARNING-AR"). När läkemedlet används som smärtlindring är det ovanligt med sederande effekt, men sedering kan förekomma vid högre doser än de rekommenderade.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddla din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÅTT OCH ADMINISTRERINGSVÅGAR

Intramuskulär eller intravenös injektion.

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

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

För ytterligare smärtlindring 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Den sedativa effekten inträffar 15 minuter efter administreringen medan den smärtlindrande effekten blir tydlig först efter cirka 30 minuter. För att säkerställa tillbörlig smärtlindring under operationen och omedelbart under uppvakning-en bör produkten ges preoperativt som del av prämedicineringen.

När det ges för en förstärkning av sederingen eller som del av prämedicinering-en, bör dosen av andra centralt verkande läkemedel, som acepromazin eller medetomidin, minskas. Hur mycket dosen bör minskas bestäms av den önskade sederingsgraden, det enskilda djuret, vilken typ av andra läkemedel som ingår i prämedicineringen samt hur anestetin induceras och upprätthålls. Man kan eventuellt också minska den mängd inhalationsanestetikum som används. Djur som får opioider med sedativa och smärtlindrande egenskaper kan reagera på olika sätt. Därför bör det enskilda djurets reaktion övervakas och efterföljande doser anpassas därefter. I vissa fall kan det hända att uppregade doser inte ger ytterligare smärtlindring. I dessa fall bör man överväga att ge lämpligt injicerbart NSAID. Före administrering, bör vikten av djuret bestämmas noggrant. En för ändamål-let graderad injektionsspruta måste användas för att garantera korrekt dosering.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta veterinärmedisinska läkemedel innehåller inte något antimikrobiellt konserveringsmedel.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 24 timmar, förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av produkten under nedanstående omständigheter bör endast ske i enlighet med behandlande veterinärs nytta/risk-bedömning. Buprenorfin kan orsaka andningsdepression, och som med andra opioider bör försiktighet iakttas när man behandlar djur med nedsatt andningsfunktion eller djur som får läkemedel som kan ge andningsdepression. Vid nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion eller chock kan den risk som förknip-pas med användning av läkemedlet vara större. Säkerheten har inte utvärderats fullständigt för kliniskt immunsvaga katter. Buprenorfin bör användas med försiktighet hos djur med nedsatt leverfun-ktion, särskilt gallvägssjukdom, eftersom substansen metaboliseras i levern och dess effekt och verkningstid kan påverkas hos sådana djur. Säkerheten av buprenorfin har inte påvisats för djur som är yngre än 7 veckor. Upprepad administrering tidigare än det rekommenderade upprepningsinter-vallet, som föreslås i avsnitt ”Dosering för varje djurslag” rekommenderas inte. Långtidssäkerheten för buprenorfin hos katter har inte undersökts utöver ad-ministrering under 5 på varandra följande dagar. Effekten av en opioid på en huvudskada är beroende av skadans typ och svårig-hetsgrad samt vilket andningsstöd som ges.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Buprenorfin kan orsaka viss dåsighet som kan förstärkas av andra centralt ver-kande läkemedel, bland annat lugnande medel, sedativa och hypnotika. Det finns belägg som tyder på att terapeutiska doser av buprenorfin hos människor inte minskar den smärtstillande effekten hos standarddoser av en opioidagonist och att standarddoser av en opioidagonist kan administreras innan effekterna av den förra upphört utan att äventyra smärtlindringen, under förutsättning att buprenorfin används inom det normala terapeutiska intervallet. Rekommendationen är än ändå att buprenorfin inte används tillsammans med morfin eller andra analgetika av opioidtyp, t.ex. etorfin, fentanyl, petidin, meta-don, papaveretum och butorfanol. Buprenorfin har använts tillsammans med acepromazin, alfaxalon/alfadalon, atropin, dexmedetomidin, halotan, isofluran, ketamin, medetomidin, propofol, sevofluran, tiopental och xylazin. När det an-vänds tillsammans med sedativa kan den depressiva effekten på hjärtfrekvens och andning öka.

Överdosering

I fall av överdosering bör stödjande åtgärder vidtas och vid behov kan naloxon eller andningsstimulerande medel användas. Vid administrering av överdos till hundar kan buprenorfin orsaka letargi. Vid mycket höga doser kan långsam hjärtverksamhet och förminskade pupiller observeras.

Naloxon kan vara fördelaktigt i att motverka en sänkt andningsfrekvens, och andningsstimulerande medel såsom doxapram är också effektiva hos människor. På grund av den förlängda verkningstiden hos buprenorfin jämfört med ovan nämnda läkemedel kan man behöva ge dem upprepade gånger eller genom kontinuerlig infusion. Studier på frivilliga försökspersoner har visat att opiatantagonister kanske inte helt upphäver effekterna av buprenorfin. I toxikologiska studier av buprenorfinhydroklorid hos hundar observerades bi-ljäir hyperplasi efter oral administrering i ett år vid dosnivåer om 3,5 mg/kg/dag och därutöver. Biliär 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.

Dräktighet

Vid laboratoriestudier på råttor har det inte framkommit några bevis på terato-gena effekter. I studierna har det dock förekomit förluster efter implantation och tidig fosterdöd. Dessa kan ha varit resultatet av ett försämrat kroppsligt tillstånd hos modern under dräktigheten och en försämrad postnatal vård på grund av sedering av mödrarna. Eftersom det inte utförts några reproduktionsstudier på måldjuren får läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning. Produkten skall inte användas som preoperativt vid kejsarsnitt på grund av risken för andningsdepression hos avkomman vid nedkomsten och bör endast användas postoperativt med särskild försiktighet (se nedan i "Laktation").

Laktation

Studier på digivande råttor har visat att efter intramuskulär administrering av buprenorfin var koncentrationerna av oförändrat buprenorfin i mjölken lika med eller högre än koncentrationerna i plasma. Eftersom buprenorfin sanno-lik utsondras i mjölken hos andra arter rekommenderas inte användning un-der laktation. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedisinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedisinska läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veteri-närmedisinska läkemedlet till djur

Eftersom buprenorfin har opioid verkan bör försiktighet iakttas för att undvi-ka självinjektion. Buprenorfin kan absorberas systemiskt vid exponering för slemhinner. Produkten, som är lätt sur, kan orsaka hud- eller ögonirritation vid kontakt. Efter ögon-, hud- eller munkontakt, tvätta det drabbade området nog-grant med vatten. Kontakta läkare om irritation kvarstår. Vid oavsiktlig självinjektion eller intag, uppsök genast läkare och visa bipack-sedeln eller etiketten för läkaren. Naloxon bör finnas tillgängligt i fall av oavsikt-ig självinjektion. Tvätta händerna efter användning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällan-de anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2017-10-06

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Buprenorfin är ett potent, långverkande analgetikum som verkar på opiatre-ceptorer i det centrala nervsystemet. Buprenorfin kan förstärka effekterna av andra centralt verkande läkemedel, men har vid kliniska doser, endast en be-gränsad sedativ effekt i sig själv. Buprenorfin utövar sin smärtlindrande effekt genom att binda sig med hög affinitet till opiatreceptorer, särskilt μ, i det centrala nervsystemet. Vid kliniska dosnivåer binder buprenorfin med hög affinitet och hög receptoraviditet, så att dess dissociation från receptorstället är långsam. Denna egenskap hos bupre-norfin kan förklara dess långa verkningstid. Buprenorfin har liten effekt på den gastrointestinala motiliteten.

Farmakokinetiska egenskaper

Tecken på sedering uppträder normalt efter 15 minuter. Smärtlindrande effek-ter uppträder efter cirka 30 minuter och maximal effekt kan vanligtvis observeras efter cirka 1–1,5 timme. De farmakokinetiska parameterna varierar kraftigt mellan olika hundar efter intravenös administrering till hundar. Fekal utsöndring är den viktigaste utsöndringsvägen hos hundar och katter. De högsta koncentrationerna av läkemedelsrelaterade ämnen observerades i lever, lunga och hjärna. Maximala nivåer uppnåddes snabbt och sjönk till låga nivåer 24 timmar efter doseringen.

Förpackningsstorlek

3 x 2 ml, 4 x 2 ml, 5 x 2 ml, 6 x 2 ml, 10 x 2 ml.

Eventuellt utvalda kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för inne-havaren av godkännandet för försäljning.

Ombud:
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2. våning, 254 67 Helsingborg, Sverige
Tlf: +46 (0)767834810. E-mail: scan@salfarm.com.

NO	PAKNINGSVEDLEGG
Bupaq® vet 0,3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	

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

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østerrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bupaq® vet 0,3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

buprenorfin

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

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Buprenorfin (som hydroklorid) 0,3 mg

Klar, fargeløs til nesten fargeløs 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 hjelpe-stoffene. Skal ikke administreres intratekalt eller periduralt. Skal ikke brukes preoperativt ved keisersnitt (se avsnitt "Drektighet").

6. BIVIRKNINGER

Sikling, bradykardi, hypotermi, opprørthet, dehydrering og miøse kan forekom- me hos hund, samt sjelden hypertensjon og takykardi. Mydriasis og tegn på eufori (overdreven maling, rastløshet, vandring, stryking) forekommer vanlig hos katter og vil vanligvis gå over innen 24 timer. Buprenorfin kan forårsake respirasjonsdepresjon (se avsnitt "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.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rap- porter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din 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: en gang etter 1 – 2 timer med 10- 20 mikrogram/kg.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Den sedative effekten er inntreåd 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 preparatet 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 mede-tomidin, reduseres. Hvor mye dosen skal reduseres er avhengig av ønsket sedasjonsdybde, indivi-duelle forskjeller, hvilke andre substanser som inngår i premedikasjonen og hvordan anestesiens 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 ytere do-seringer 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 do-sering.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbeveres utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

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.

Dette veterinærpreparatet inneholder ikke antimikrobielt konserverings-middel. Holdbarhet etter anbrudd av beholdere: 24 timer dersom preparatet oppbeva-res i kjøleskap (2°C – 8 °C).

12. SPEIELLE ADVARSLER

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av legemidlet i nedenfor nevnte tilfeller skal kun være i samsvar med nyt-te/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Buprenorfin kan forårsake respirasjonsdepresjon, og som for andre opioider, må det utvises forsiktighet ved behandling av dyr som har nedsatt respirasjons-funksjon eller dyr som får andre legemidler som kan forårsake respirasjons-depresjon. Ved nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon eller sjokk, kan det være større risiko ved bruk av preparatet. Sikkerheten er ved bruk av buprenorfin til klinisk svekkede katter er ikke full-stendig utredet.

Buprenorfin skal brukes med forsiktighet hos dyr med nedsatt leverfunksjon, spesielt gallegangsykdom, 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 avsnitt «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 alvorlig-hetsgrad 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 normaldoser av en opioid agonist. Når buprenorfin brukes innenfor det normale terapeutiske området, kan norm-aldoser 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, petidin, metadon, papaveretum eller butorfanol. Buprenorfin har blitt brukt sammen med acepromazin, alfalsalon/alfadalon, atropin, deksmedetomidin, halotan, isofluran, ketamin, medetomidin, propo-fol, sevofluran, tiopental og xylazin. Ved bruk i kombinasjon med sedativa, kan depressive virkninger på hjertefre-kvens 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 hundar, kan buprenorfin forårsake letargi. Ved svært høye doser kan bradykardi og miøse observeres. Nalokson kan være til hjelp ved reversering av redusert respirasjonsfrekvens, og respirasjonsstimulerende midler som doxapram er også effektive på mennes-ker. Pga. buprenorffns 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 opphe-ver effektene av buprenorfin fullstendig. I toksikologiske studier av buprenorfinhydroklorid hos hundar, ble gallehyper-plasi observert etter oralt inntak av 3,5 mg/kg eller mer daglig i ett år. Galle-hyperplasi ble ikke observert etter daglig intramuskulær injeksjon av doser på opptil 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 resultat av nedsatt kondisjon i svangerskapet og dårlig stell av ungene pga sedasjon av mødrene. Siden forplantningstoksisitetsstudier ikke har blitt gjennomført i målartene, må preparatet kun brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Preparatet 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 ujeordnet buprenor-fin i melk tilsvare eller overskred konsentrasjonen i plasma etter intramuskulær administrering av buprenorfin. Da det er sannsynlig at buprenorfin vil utskilles i melken hos andre arter, anbe-fales ikke bruk under diegiving. Skal kun brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veteri-nær.

Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Utvis forsiktighet for å unngå selvinjeksjon, siden buprenorfin har en opioid virkning. Buprenorfin kan absorberes systemisk ved eksponering for slimhinner. Pre-aratet, som er litt surt, kan forårsake hud- eller øyeirritasjon hvis det oppstår kontakt. Etter øye-, hud- eller munkontakt, vask det berørte området grundig med vann. Kontakt lege hvis iritasjon vedvarer. Ved utilsiktet selvinjeksjon eller inntak, søk straks legehjelp og vis legen pak-ningsvedlegget eller etiketten. Nalokson skal være tilgjengelig i tilfelle utilsiktet selvinjeksjon. Vask hendene etter bruk.

13. SPEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGE-MIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i over-enstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

26.07.2017

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Farmakodynamiske egenskaper

Buprenorfin er et potent, langtidsvirkende analgetikum som virker på opiat-reseptorer i sentralnervesystemet. 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 ved høyaffinitetsbinding til opi-atreseptorer, spesielt μ, i sentralnervesystemet. Ved kliniske dosnivåer bindes buprenorfin med høy affinitet og høy reseptorselektivitet, slik at frigjøringen fra reseptorstedet er langsom. Dette kan være årsaken til den lengre virkningsti-den. Buprenorfin har liten innvirkning på gastrointestinal 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 farmakoki-netiske parametre mellom hundar. Utskillelsen hos hundar og katter skjer hovedsakelig via faeces. Høyeste kon-sentrasjoner av medikamentrelaterate substanser ble observert i lever, lunga og hjerne. Maksimalt nivå oppstod hurtig og sank til lave nivåer innen 24 timer etter dosering.

Pakningsstørrelser

3 x 2 ml, 4 x 2 ml, 5 x 2 ml, 6 x 2 ml, 10 x 2 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærlegemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.

Lokal representant

Salfarm Scandinavia AS

Tjuvholmen Allé 3, NO-0252 Oslo

Tlf: +47 902 97 102, E-post: norge@salfarm.com