

INDLÆGSSEDDEL

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

Se den nyeste indlægsseddel 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, Nordager 19, 6000 Kolding, Danmark

Tlf: 75 50 80 80

E-mail: info@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

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

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

Lægemidlet bør ikke anvendes før et kejsersnit (se punkt "Særlige advarsler - 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, gnutten med hovedet) forekommer ofte hos katte og forsvinder normalt inden for 24 timer.

Buprenorphin 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.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældent (færre 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 indlægsseddel 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

7. DYREARTER

Hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(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.

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.

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-steroidt betændelsehæmmende 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.

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 behandlende dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Buprenorphin kan forårsage nedsat vejrtrækning, og som ved andre opioider skal der 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.

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 "Dosering for hver dyreart" frarådes.

Sikkerheden ved langvarig brug af buprenorphin til katte er ikke undersøgt ved mere end 5 fortløbende dages indgivelse.

Virkingen af et opioid ved hovedtraume afhænger af skadens type og sværhedsgrad samt af den anvendte understøttelse af vejrtrækningen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Da buprenorphin har en opioid virkning, skal der udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion eller indtagelse.

Buprenorphin kan optages systemisk ved kontakt med slimhinder. Produktet er let syreholdigt og kan virke irriterende på hud eller øjne ved kontakt. Vask det berørt område omhyggeligt med vand efter kontakt med øjne, hud eller mund. Søg lægehjælp, hvis irritationen vedvarer.

I tilfælde af selvinjektion eller indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter brug.

Til lægen: Naloxon kan anvendes som antidot i tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld.

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 behandlende dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Lægemidlet bør ikke anvendes før 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 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 behandlende dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Buprenorphin kan forårsage nogen døsighed, 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 før virkingen 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. etorphan, fentanyl, pethidin, metadon, papaveretum eller butorfanol.

Buprenorphin 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.

Overdosis

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

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.

Uforligeligheder

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

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 INDLÆGSSEDLEN

28. juni 2022

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 kraftig binding 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 dog betydelig variation i de farmakokinetiske parametre hundene imellem.

Hos hunde og katte, er udskillelsesvejen 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:

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.