

INDLÆGSSEDDEL

Bupredine Vet. 0,3 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde, katte og heste

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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

REPRÆSENTANT

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bupredine Vet. 0,3 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hund, katt og hest
buprenorphin

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Buprenorphin (som hydrochlorid) 0,3 mg
svarende til 0,324 mg buprenorphinhydrochlorid

Hjælpestoffer:

Chlorocresol 1,35 mg

Klar, farveløs, vandig opløsning.

4. INDIKATIONER

Hund og kat: postoperativ analgesi.

Hest: postoperativ analgesi, i kombination med sedering.

Hund og hest: potensering af den sederende virkning af centralt virkende stoffer.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke administreres intratekalt eller periduralt.

Bør ikke anvendes præoperativt ved kejsersnit (se punktet om Særlige advarsler).

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

6. BIVIRKNINGER

Salivation, bradykardi, hypotermi, ophidselse, dehydrering og miosis kan opstå hos hunde, og i sjældne tilfælde hypertension og takykardi.

Mydriasis og tegn på eufori opstår almindeligvis hos katte (katten spinder for voldsomt, pacer og gnubber sig) og vil normalt gå væk inden for 24 timer.

Hos heste kan anvendelsen af buprenorfin uden tidligere anvendelse af sedativa forårsage ophidselse og spontan lokomotor-aktivitet.

Buprenorfin kan til tider forårsage respirationsdepression, se pkt. "Særlige advarsler".

Hos heste er ophidselsen minimal ved brug efter anvisningerne sammen med sederende eller beroligende midler, men ataksi kan til tider være markant. Buprenorfin kan nedsætte motiliteten i mave-tarm-kanalen hos heste, men der er kun sjældent rapporteret kolik.

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 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

Hunde, katte, heste.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJE

Dyreart og indgivelsesvej	Postoperativ analgesi	Potensering af sederende virkning
Hund Intramuskulær eller intravenøs injektion	10-20 µg/kg* (0,3-0,6 ml præparat pr. 10 kg), der om nødvendigt gentages efter 3-4 timer med 10 µg/kg eller efter 5-6 timer med doser på 20 µg/kg	10-20 µg/kg (0,3-0,6 ml præparat pr. 10 kg)
Kat Intramuskulær eller intravenøs injektion	10-20 µg/kg (0,3-0,6 ml præparat pr. 10 kg), der om nødvendigt gentages én gang efter 1-2 timer	--

Heste Intravenøs injektion	10 µg/kg (3,3 ml præparat pr. 100 kg) 5 minutter efter indgivelse af et intravenøst sedativum. Dosis kan om nødvendigt gentages én gang efter mindst 1-2 timer, i kombination med intravenøs sedering.	5 µg/kg (1,7 ml præparat pr. 100 kg) 5 minutter efter indgivelse af et intravenøst sedativum, der om nødvendigt gentages efter 10 minutter.
--------------------------------------	---	---

* Doseringerne udtrykt i µg/kg i tabellen ovenfor henviser til buprenorphin (som hydrochlorid). Kg i tabellen henviser til kropsvægt.

Når buprenorphin anvendes til heste, skal der administreres et intravenøst sedativum inden for fem minutter før injektionen.

Hos hunde indtræder den sederende virkning 15 minutter efter indgivelse.

Fuld smertestillende effekt indtræder først op til 30 minutter efter indgivelse. For at sikre analgesi under operationen og umiddelbart efter opvågningen, skal præparatet administreres præoperativt som en del af præmedicineringen.

Ved indgivelse for at potentiere sedering eller som en del af præmedicineringen, skal dosis af andre centralt virkende midler, såsom acepromazin eller medetomidin, reduceres. Reduktionen vil afhænge af hvor meget sedering er nødvendig, det enkelte dyr, typen af andre midler i præmedicineringen samt hvordan anæstesi skal induceres og opretholdes. Det kan også være muligt at reducere mængden af inhalationsanæstetika.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Når dyr får opioider med sederende eller analgetiske egenskaber, kan de udvise variabelt respons. Derfor skal responset hos det enkelte dyr overvåges, og de efterfølgende doser skal justeres i henhold hertil. I nogle tilfælde kan det forekomme, at gentagne doser ikke giver yderligere analgesi. I disse tilfælde bør det overvejes at anvende et egnet injicerbart NSAID.

Der skal anvendes en sprøjte med passende gradueringer for at administrere en nøjagtig dosis. Lukningen må ikke gennembrydes over 100 gange (med en 21G- eller 23G-kanyler).

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Må ikke anvendes til heste bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Da buprenorphin metaboliseres af leveren, kan virkningens intensitet og varighed være påvirket hos dyr med nedsat leverfunktion.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Sikkerheden ved brugen af buprenorphin er ikke blevet påvist hos kattekillinger eller hundehvalpe, der er under 7 uger, eller hos heste under 10 måneder og som vejer under 150 kg. Derfor bør anvendelsen til disse dyr baseres på en dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Sikkerheden er ikke fuldstændigt evalueret hos klinisk kompromitterede katte eller heste.

Buprenorphins sikkerhed ved langvarig brug er ikke blevet undersøgt ved mere end 5 på hinanden følgende dages indgivelse hos katte eller 4 separate indgivelser i tre på hinanden følgende dage hos heste.

Virkningen af opioider på hovedtraumer afhænger af skadens type og sværhedsgrad samt den administrerede respirationsunderstøttelse.

I tilfælde af nyre-, hjerte eller leverdysfunktion eller shock kan der være en større risiko forbundet med anvendelsen af produktet. I alle disse tilfælde skal produktet bruges i henhold til en dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Da buprenorphin metaboliseres af leveren, kan virkningens intensitet og varighed være påvirket hos dyr med nedsat leverfunktion.

Buprenorphin kan til tider forårsage respirationsdepression, og som for andre opioide lægemidler skal der udvises forsigtighed, når dyr med nedsat respirationsfunktion eller dyr, der får lægemidler, som kan forårsage respirationsdepression, behandles.

Gentagen indgivelse med kortere interval end det anbefalede gentagelsesinterval, der er nævnt under punkt ” Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje”, frarådes.

Hos heste er anvendelsen af opioider blevet forbundet med ophidselse, men virkningen af buprenorphin er minimal ved administration sammen med sedativa og beroligende midler, såsom detomidin, romifidin, xylazin og acepromazin.

Ataksi er en kendt virkning ved detomidin og tilsvarende midler. Som følge heraf kan ataksi blive observeret efter indgivelse af buprenorphin sammen med disse stoffer. Ataksi kan til tider være markant. For at sikre, at ataksiske heste sederet med detomidin/buprenorphin ikke mister balancen, bør de ikke flyttes eller håndteres på nogen anden måde, som kan kompromittere deres stabilitet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Da buprenorphin har en opioidlignende aktivitet, skal der udvises forsigtighed, så selvinjektion eller indgift undgås. I tilfælde af selvinjektion eller indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Præparatet kan forårsage hud- eller øjenirritation eller overfølsomhedsreaktioner, hvis der opstår kontakt. Efter øjen-, hud- eller mundkontakt skylles det berørte område grundigt med vand. Søg lægehjælp i tilfælde af overfølsomhedsreaktioner eller hvis irritationen varer ved. Vask hænder efter brug.

Til lægen:

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

Drægtighed og laktation:

Drægtighed: Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger. Disse studier har imidlertid vist post-implantationstab og tidlig fosterdød.

Da der ikke er udført studier af reproduktionstoksicitet hos måldyret, må præparatet kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Lægemidlet må ikke anvendes præoperativt ved kejsersnit på grund af risikoen for respirationsdepression hos afkommet under fødslen og må kun anvendes med særlig forsigtighed postoperativt (se nedenfor).

Laktation: Studier hos diegivende rotter har vist, at koncentrationerne af uændret buprenorfin i mælken efter intramuskulær indgivelse af buprenorfin var lig med eller større end koncentrationen i plasma. Da det er sandsynligt, at buprenorfin vil blive udskilt i mælken hos andre arter, frarådes anvendelse under laktation. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Buprenorfin kan forårsage nogen døsighed, som kan forstærkes af andre centralt virkende midler, herunder beroligende midler, sedativa og hypnotika.

Hos mennesker er der evidens for at indikere, at terapeutiske doser af buprenorfin ikke nedsætter den analgetiske virkning af standarddoser af en opioidagonist, og når buprenorfin indsættes med en dosis inden for det normale terapeutiske område, kan standarddoser af opioidagonister administreres, før virkningen af buprenorfin er ophørt uden at kompromittere den analgetiske virkning.

Det anbefales imidlertid, at buprenorfin ikke anvendes sammen med morfin eller andre analgetika af opioidtypen, f.eks. etorfin, fentanyl, pethidin, metadon, papaveretum eller butorphanol.

Buprenorfin er blevet anvendt sammen med acepromazin, alphaxalon/alphadalon, atropin, detomidin, dexmedetomidin, halothan, isofluran, ketamin, medetomidin, propofol, romifidin, sevofluran, thiopenton og xylazin.

Når buprenorfin anvendes i kombination med sedativa, kan den undertrykkende virkning på hjertefrekvensen og respirationen forstærkes.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering skal der iværksættes støttende forholdsregler, og der kan om nødvendigt anvendes naloxon eller respirationsstimulantia.

Når buprenorfin administreres som en overdosering til hunde, kan det forårsage letargi. Ved meget høje doser kan der observeres bradykardi og miosis.

I studier med heste, hvor buprenorfin er blevet administreret sammen med sedativa, blev der påvist meget få bivirkninger ved op til fem gange den anbefalede dosis, men ved indgivelse alene kan det forårsage uro.

Når lægemidlet anvendes med henblik på en analgetisk virkning til heste, ses der sjældent sedering, men det kan opstå ved dosering over de anbefalede niveauer.

Naloxon kan med fordel anvendes til at revertere en nedsat respirationsfrekvens.

I toksikologistudier hos hunde med buprenorfinhydrochlorid blev der observeret biliær hyperplasi efter oral indgivelse i et år ved doseringsniveauer på 3,5 mg/kg/dag og derover. Der blev ikke observeret biliær hyperplasi efter daglige intramuskulære injektioner ved dosisniveauer på op til 2,5 mg/kg/dag i 3 måneder. Dette er meget højere end noget klinisk doseringsprogram til hunde (Se også punktet om særlige forsigtighedsregler for brug til dyr og punktet om bivirkninger i denne indlægsseddel).

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 veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

3. december 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml og 100 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.