

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Buprenorphin 0,3 mg
svarende til 0,324 mg buprenorphinhydrochlorid

Hjælpestoffer:

Chlorocresol 1,35 mg

Klar, farveløs, vandig opløsning.

3. Dyrearter

Til hund, kat, hest

4. Indikationer

Katte: postoperativ analgesi (smertelindring efter operation).

Hunde: postoperativ analgesi (smertelindring efter operation), potensering (forstærkning) af den sederende (beroligende) virkning af centralt virkende stoffer (stoffer, der sænker hjerteslaget og blodtrykket).

Heste: postoperativ analgesi, i kombination med sedering (beroligende virkning), potensering (forstærkning) af den sederende (beroligende) virkning af centralt virkende stoffer (stoffer, der sænker hjerteslaget og blodtrykket).

5. Kontraindikationer

Må ikke administreres intratekalt (i rygmarvsvæsken) eller periduralt (i rygmarven, men ikke i rygmarvsvæsken).

Må ikke anvendes præoperativt (før operation) ved kejsersnit (se punkt Drægtighed).

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 dyrlægens vurdering af benefit/risk-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 (hovedskader) afhænger af skadens type og sværhedsgrad samt den administrerede respirationsunderstøttelse (åndedrætshjælp). I tilfælde af nyre-, hjerte eller leverdysfunktion eller shock kan der være en større risiko forbundet med anvendelsen af veterinærlægemidlet. I alle disse tilfælde skal veterinærlægemidlet bruges i henhold til dyrlægens vurdering af benefit/risk-forholdet.

Buprenorphin kan til tider forårsage respirationsdepression (åndedrætsundertrykkelse), og som for andre opioide lægemidler skal der udvises forsigtighed, når dyr med nedsat respirationsfunktion (åndedrætsfunktion) eller dyr, der får lægemidler, som kan forårsage respirationsdepression (åndedrætsundertrykkelse), 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 (beroligende midler) og beroligende midler, såsom detomidin, romifidin, xylazin og acepromazin.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Da buprenorphin har en opioidlignende aktivitet, skal der udvises forsigtighed, så selvinjektion eller indtagelse undgås.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion eller indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet 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:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger. Disse studier har imidlertid vist post-implantationstab (tidlig abort) og tidlig fosterdød.

Da der ikke er udført studier af reproduktionstoksicitet (giftigt for forplantningen) hos måldyret, må veterinærlægemidlet kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes præoperativt (før operation) ved kejsersnit på grund af risikoen for respirationsdepression (åndedrætsundertrykkelse) hos afkommet under fødslen og må kun anvendes med særlig forsigtighed postoperativt (efter operationen) (se nedenfor).

Diegivning:

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Buprenorfin kan forårsage nogen døsigthed, som kan forstærkes af andre centralt virkende midler (stoffer, der sænker hjerteslaget og blodtrykket), herunder beroligende midler, sedativa (beroligende midler) og hypnotika.

Hos mennesker er der evidens for at indikere, at terapeutiske doser af buprenorfin ikke nedsætter den analgetiske (smertelindrende) 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 (smertelindrende) virkning.

Det anbefales imidlertid, at buprenorfin ikke anvendes sammen med morfin eller andre analgetika (smertelindrende midler) 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 (beroligende midler), 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 (døsigthed). Ved meget høje doser kan der observeres bradykardi (langsomt hjerteslag) og miosis (sammentrukne pupiller).

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

Når veterinærlægemidlet anvendes med henblik på en analgetisk (smertelindrende) 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 (modvirke) en nedsat respirationsfrekvens.

I toksikologistudier hos hunde med buprenorfinhydrochlorid blev der observeret biliær hyperplasi (galderelateret vævsforøgelse) efter oral (via munden) indgivelse i et år ved doseringsniveauer på 3,5 mg/kg/dag og derover. Der blev ikke observeret biliær hyperplasi (galderelateret vævsforøgelse) 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).

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hypertension (højt blodtryk), takykardi (hurtigt hjerteslag)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypersalivation (øget spytdannelse) Bradykardi (langsomt hjerteslag) Hypotermi (lav kropstemperatur) Ophidselse Respirationsdepression (åndedrætsundertrykkelse) ^a

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Dehydrering Miosis (sammentrukne pupiller)
--	---

^a Se også pkt. 6.

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Mydriasis (udvidede pupiller) ^a Eufori (katten spinder for voldsomt, pacer og gubber sig) ^a
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Respirationsdepression (åndedrætsundertrykkelse) ^b

^a Går normalt væk inden for 24 timer.

^b Se også pkt. 6.

Heste:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Kolik
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Ophidselse ^{a,d} , rastløshed ^{a,b} Respirationsdepression (åndedrætsundertrykkelse) ^c Ataksi (koordinationsbesvær) ^d Hypomotilitet (nedsatte bevægelser) i fordøjelseskanalen

^a Når buprenorphin anvendes uden tidligere anvendelse af sedativa (beroligende midler).

^b Spontan lokomotor-aktivitet (spontane bevægelser).

^c Se også pkt. 6.

^d Når buprenorphine anvendes efter anvisningerne sammen med sederende (beroligende) eller beroligende midler, er ophidselse minimal, men ataksi (koordinationsbesvær) kan til tider være markant.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Dyreart og indgivelsesvej	Postoperativ analgesi	Potensering af sederende virkning
---------------------------	-----------------------	-----------------------------------

Hund Intramuskulær eller intravenøs anvendelse	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 anvendelse	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 anvendelse	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 (indsprøjtes et beroligende middel i en vene) inden for fem minutter før injektionen.

Hos hunde indtræder den sederende (beroligende) virkning 15 minutter efter indgivelsen. Fuld smertestillende effekt indtræder først op til 30 minutter efter indgivelse. For at sikre analgesi (smertelindring) under operationen og umiddelbart efter opvågningen, skal veterinærlægemidlet administreres præoperativt (før operationen) som en del af præmedicineringen.

Ved indgivelse for at potentiere sedering (forstærke den beroligende virkning) eller som en del af præmedicineringen, skal dosis af andre centralt virkende midler (stoffer, der sænker hjerteslaget og blodtrykket), såsom acepromazin eller medetomidin, reduceres. Reduktionen vil afhænge af hvor meget sedering (beroligende virkning) er nødvendig, det enkelte dyr, typen af andre midler i præmedicineringen samt hvordan anæstesen (bedøvelsen) skal induceres og opretholdes. Det kan også være muligt at reducere mængden af inhalationsanæstetika (bedøvelse, som indåndes).

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 administration

Når dyr får opioider med sederende (beroligende) eller analgetiske (smertelindrende) 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 (smertelindring). I disse tilfælde bør det overvejes at anvende et egnet injicerbart NSAID.

Der skal anvendes en sprøjte med passende gradueringer (inddelinger) for at administrere en nøjagtig dosis.

Lukningen må ikke gennembrydes over 100 gange (med en 21G- eller 23G-kanylen).

10. Tilbageholdelsestid(er)

Må ikke anvendes til heste bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

54940

Pakningsstørrelser: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml og 100 ml hætteglas (glas) med prop og låg i en kartonæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

25. august 2026

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

Danmark
+45 76 90 11 00

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

17. Andre oplysninger