DK **INDLÆGSSEDDEL**

BUPRENODALE® VET.

0,3 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til hunde, katte og heste

Den nyeste indlægssseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland
Dales Pharmaceuticals Limited, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Storbritannien

Repræsentant: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

Veterinærlægemidlets navn: Buprenodale vet. 0,3 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte og heste. Buprenorphin.

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer: 1 ml indeholder:
Aktivt stof: Buprenorphin 0,3 mg (som buprenorphinhydrochlorid 0,324 mg)
Hjælpestof: Chlorcresol 1,35 mg
En klar, farveløs injektionsvæske, opløsning.

Indikationer: Postoperativ smertebehandling af hund og kat.
Postoperativ smertebehandling af heste i kombination med beroligende midler.
Potensering af de sedative virkninger af centralt virkende stoffer i hunde og heste.

Kontraindikationer: Må ikke indgives intratekalt eller peridituralt.
Anvendes ikke præoperativt ved kejsersnit.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bivirkninger:
Hunde: Savlen, bradykardi, hypotermi, agitation, dehydrering og miosis.
I sjældne tilfælde kan der forekomme hypertension og tachykardi.
Katte: Mydriasis og tegn på eufori forsvinder normalt inden for 24 timer.
Buprenorphin kan undertiden forårsage respirationsdepression.
Heste: Når midlet anvendes som anført sammen med sedativer eller beroligende midler er uroen minimal, men ataksi kan undertiden være markant. Sjældent kolik.
Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægssseddel 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

Dyrearter: Hunde, katte og heste.

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej:

Dyrearter og indgivelsesmåde	Postoperativ analgesi	Potensering af sedation
Hunde: Intramuskulær eller intravenøs injektion	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml pr. 10 kg) gentages om nødvendigt efter 3 - 4 timer med en dosis på 10 µg/kg eller efter 5 - 6 timer med en dosis på 20 µg/kg	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml pr. 10 kg)
Katte: Intramuskulær eller intravenøs injektion	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml pr. 10 kg) gentages en gang om nødvendigt efter 1 - 2 timer	-
Heste: Intravenøs injektion	10 µg/kg (3,3 ml pr. 100 kg) 5 minutter efter indgivelse af et intravenøst beroligende middel. Dosis kan om nødvendigt gentages en gang efter minimum 1 - 2 timer i kombination med intravenøs sedation.	5 µg/kg (1,7 ml pr. 100 kg) 5 minutter efter indgivelse af et intravenøst beroligende middel, om nødvendigt gentaget efter 10 minutter.

Ved anvendelse til heste, skal der indgives et intravenøst sedativum inden for fem minutter før injektion med buprenorphin.
Hos hunde indtræder den sedative effekt 15 minutter efter indgivelse.
Fuld smertestillende effekt indtræder først op til 30 minutter efter indgivelse. For at sikre at det smertestillende middel virker under operationen og øjeblikkeligt ved opvågningen, skal præparatet indgives præoperativt som en del af præmedicineringen.
Ved indgivelse for potensering af sedation eller som en del af præmedicineringen skal dosis af andre centralt virkende stoffer, som for eksempel acepromazin eller medetomidin, reduceres. Det kan også være muligt at reducere mængden af inhalationsbedøvelse.
Det enkelte dyrs respons bør overvåges, og efterfølgende doser justeres i henhold hertil. I nogle tilfælde giver gentagne doser ikke yderligere smertebehandling. Der skal anvendes en korrekt gradueret injektionssprøjte for 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.

Tilbageholdelsestid: Må ikke anvendes til heste bestemt til menneskeføde.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar beholderen i den ydre karton.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage og flaske. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er anført på emballagen og flasken.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Særlige advarsler:
Særlige forsigtighedsregler for dyret:
Den behandlende dyrlæge skal foretage en vurdering af fordele og risici ved anvendelse af produktet under følgende forhold: Ved behandling af dyr med svækket respirationsfunktion eller dyr, der modtager medicin, som kan forårsage respirationsdepression. I tilfælde af dårlig nyre-, hjerte- eller leverfunktion eller chok.
I klinisk svækkede katte eller heste. I killinger eller hvalpe, som er under 7 uger gamle. I heste, som er under 10 måneder gamle, og som vejer mindre end 150 kg.
Buprenorphins langtidssikkerhed til katte er ikke undersøgt længere end efter 5 dages indgivelse i træk eller efter 4 separate indgivelser 3 dage i træk til heste.
Virkningen af et opioid på et hovedtraume er afhængig af skadens art og alvorsgrad samt den anvendte respiratoriske support.
Buprenorphin kan reducere hestens peristaltik.
Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
Da buprenorphin har opioidlignende aktivitet, skal man udvise forsigtighed for at undgå selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion eller indtagelse ved et uheld skal man straks søge lægehjælp og vise indlægssedlen eller etiketten.
Ved øjen- eller hudkontakt skylles grundigt med rindende koldt vand. Ved vedvarende irritation søges læge.
Drægtighed og diegivning:
Må ikke anvendes præoperativt ved kejsersnit. Anvendelse frarådes under diegivning.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Buprenorphin kan forårsage nogen døsighed, hvilket kan forstærkes af andre centralt virkende stoffer.
Det frarådes at anvende buprenorphin sammen med morfin eller andre opioide smertestillende midler.
Buprenorphin har været anvendt sammen med acepromazin, alfaxalon/alfadalon, atropin, detomidin, dexmedetomidin, halothan, isofluran, ketamin, medetomidin, propofol, romifidin, sevofluran, thiopental og xylazin. I fravær af kompatibilitetsforsøg må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler. Ved anvendelse i kombination med sedativer kan depressive virkninger på hjertefrekvens og respiration øges.
Overdosis:
Når hunde får indgivet en overdosis, kan buprenorphin virke sløvende. Ved meget høje doser kan der observeres bradykardi og miosis.
Forsøg med heste, som har fået indgivet buprenorphin sammen med sedativer, har vist meget få virkninger ved op til femdobling af den anbefalede dosis, men når medicinen indgives alene, kan den give uro.
Når lægemidlet bruges som smertestillende behandling af heste, ses der sjældent sedation, men det kan forekomme ved højere dosisniveauer end anbefalet.
Der skal foretages korrigerende foranstaltninger og i givet fald anvendes naloxon eller respiratoriske stimulanser som for eksempel Doxapram.
På grund af buprenorphins længerevarende effekt sammenlignet med disse lægemidler, kan det være nødvendigt at indgive dem gentagne gange eller ved kontinuerlig infusion.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne: Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen: 05/2019

Andre oplysninger: En 10 ml flaske pr. æske.
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Dechra