INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Buprenorphin (som hydrochlorid) 0,3 mg

Hjælpestof:
Chlorcresol 1,35 mg

Klar, farveløs til næsten farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Til hund og kat.

4. Indikationer

Hunde:
Lindring af smerter efter operation.
Forstærkning af den beroligende virkning af midler, som påvirker centralnervesystemet.

Katte:
Lindring af smerter efter operation.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke indgives i rygmarvsvæsken eller i hinderne omkring rygmarven.
Må ikke anvendes før et kejsersnit (se punkt 12 ”drægtighed”).

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Veterinærlægemidlet skal i nedenstående tilfælde kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet..
Buprenorphin kan forårsage nedsat vejrtrækning, og der skal som ved andre opioider udvises forsigtighed ved behandling af dyr med nedsat vejrtrækningsfunktion 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 veterinærlægemidlet.
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 sektion ” Dosering for hver dyreart” frarådes.

Sikkerheden ved langvarig brug af buprenorphin til katte er ikke undersøgt ved mere end 5 fortløbende dages indgivelse.
Virkningen af et opioid ved hovedtraume afhænger af skadens type og sværhedsgrad samt af den anvendte understøttelse af vejrtrækningen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Vask hænder/det berørte område grundigt efter utilsigtet spild.
Da buprenorphin har en opioidlignende virkning, skal der udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion eller indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Naloxon bør være tilgængeligt i tilfælde af utilsigtet parenteral eksponering.
I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne eller hud vaskes grundigt med koldt, rindende vand. Søg lægehjælp hvis irritationen vedvarer.

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 veterinærlægemidlet kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benifit/risk-forholdet..
Veterinærlægemidlet 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. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

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 (substans der aktivere opioid receptorer) i standarddoser, og at der ved standard terapeutiske doser af buprenorphin kan indgives opioidagonist i standarddoser før virkningen af førstnævnte er ophørt uden at svække den smertelindrende virkning. Det frarådes dog, at buprenorphin anvendes sammen med morhin eller andre opioidlignende smertestillende (analgetika), f.eks. etorfin, 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 veterinærlægemidlet 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.

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.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde:
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Forhøjet blodtryk (hypertension), hurtig hjerterytme (tachykardi), bedøvende virkning (sedation).[1]

[1] Når anvendt til smertelindring. Kan forekomme ved højere doser end anbefalet.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Reaktion ved injektionsstedet[2]; Smerte ved injektionsstedet[2]; Vokalisering[3].

[2] Med lokalt ubehag. Denne effekt er normalt midlertidig.
[3] Skyldes smerte ved injektionsstedet.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Øget savlen, langsom hjerterytme (bradykardi), nedsat kropstemperatur (hypotermi), dehydrering, urolig adfærd (agitation), små pupiller (miosis), nedsat vejrtrækning (respirationsdepression).

Katte:
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Udvidede pupiller (mydriasis)[1], Adfærdsændringer[1,2]

[1] Forsvinder normalt inden for 24 timer.
[2] Tegn på eufori (overdreven spinden, rastløs gang frem og tilbage, gnubben).

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Bedøvende virkning (sedation)[3].

[3] Når anvendt til smertelindring. Kan forekomme ved højere doser end anbefalet.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Reaktion ved injektionsstedet[4], Smerte ved injektionsstedet[4], Vokalisering[5].

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Respirationsdepression.

[4] Med lokalt ubehag. Denne effekt er normalt midlertidig.
[5] Skyldes smerte ved injektionsstedet.

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

Anvendelse i en muskel (intramuskulært) eller i en blodåre (intravenøst).

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Hunde: Smertelindring efter operation. Forstærkning af den beroligende virkning
Katte: Smertelindring efter operation

10 - 20 mikrogram buprenophinhydrochlorid pr. kg legemsvægt (0,3 – 0,6 ml af veterinærlægemidlet pr.10 kg)

Til yderligere smertelindring kan dosis gentages om nødvendigt:

Hunde:	enten	efter 3 - 4 timer med 10 mikrogram buprenophinhydrochlorid pr. kg legemsvægt.
	eller	efter 5 - 6 timer med 20 mikrogram buprenophinhydrochlorid pr. kg legemsvægt.
Katte:	én gang, efter 1 - 2 timer med 10 - 20 mikrogram buprenophinhydrochlorid pr. kg legemsvægt.	

Gummiproppen kan penetreres højst 25 gange.

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

Mens den beroligende virkning indtræder inden for 15 minutter efter injektion, viser den smertestillende virkning sig først efter ca. 30 minutter. Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet 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 betændelseshæmmende middel) som indsprøjtning.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på 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.

<Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.>

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 52982

Pakningsstørrelser:
10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

27. august 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark
Tlf. +45 70 50 80 80

info@salfarm.com

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

<17. Andre oplysninger>