

BUPRELAB 0,3 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til hund og kat

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk



1. Veterinærlægemidlets navn
Buprelab 0,3 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat

2. Sammensætning
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Buprenorphin 0,3 mg
(som buprenorphinhydrochlorid 0,324 mg)

Hjælpesoffer:
Chlorcresol. 1,35 mg
Klar, farveløs injektionsvæske, opløsning.

3. Dyrearter
Til hund og kat.

4. Indikation(er)
Hund:
- Lindring af smerter efter operation.
- Forstærkning af virkningen af beroligende midler, som påvirker hundens centralnervesystem.
Kat:
- Lindring af smerter efter operation.

5. Kontraindikationer
Må ikke administreres intratekalt (i cerebrospinalvæsken, som er den væske der omgiver hjerne og rygmarv) eller periduralt (området omkring hjernehinden).
Må ikke anvendes præoperativt ved kejsersnit.
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:
Ingen.
Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Buprenorphin kan forårsage nedsat vejrtrækning, og der skal som ved andre stærke smertestillende veterinærlægemidler (opioider) udvises forsigtighed ved behandling af dyr med nedsat åndedragsfunktion eller dyr, der får lægemidler, som kan forårsage nedsat vejrtrækning.
Ved nedsat nyre-, lever- eller hjertefunktion eller kredsløbssvigt kan der være en større risiko forbundet med brugen af veterinærlægemidlet. Den behandlende dyrlæge vurderer forholdet mellem fordele og ulemper ved 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 omsættes af leveren, og dets styrke og virkningsvarighed kan påvirkes hos disse dyr. Sikkerheden ved brugen af buprenorphin er ikke påvist for dyr, der er under 7 uger, og derfor skal brugen til disse dyr baseres på dyrlægens vurdering af forholdet mellem fordele og ulemper.

Gentagen administration tidligere end det gentagelsesinterval, der anbefales i afsnittet "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde", frarådes.
Sikkerheden ved langvarig brug af buprenorphin til katte er ikke undersøgt ved mere end 5 dages uafbrudt administration.
Virkningen af et opioid ved hovedskade afhænger af skadens type og sværhedsgrad samt af den anvendte vejrtrækningsunderstøttende behandling. Veterinærlægemidlet skal anvendes i overensstemmelse med den behandlende dyrlæges vurdering af forholdet mellem fordele og ulemper.
Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Hjælpesstoffet chlorcresol kan forårsage overfølsomhed (allergiske reaktioner) ved hudkontakt. Ved overfølsomhed over for chlorcresol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal huden straks skylles med vand.
Buprenorphin har opioidlignende aktivitet, og der skal derfor udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion eller indtagelse.
Buprenorphin optages i hele kroppen, når det kommer i kontakt med slimhinderne. Veterinærlægemidlet er svagt syreholdigt og kan derfor forårsage hud- eller øjenirritation. I tilfælde af øjen-, hud- eller mundkontakt skylles straks grundigt med vand. Søg lægehjælp ved vedvarende irritation.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion eller indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænderne efter brug.
Til lægen: I tilfælde af utilsigtet selvinjektion kan opioidantagonisten naloxon anvendes som antidot (modgift).
Drægtighed:
Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke vist fostermisdannelser som følge af behandling med buprenorphin. Disse undersøgelser har imidlertid vist, at der kan forekomme tidlige aborter og tidlig fosterdød. Dette kan skyldes forringet ernæringstilstand hos moderen i drægtighedsperioden og i perioden efter fødslen på grund af døsigthed hos moderen.
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af forholdet mellem fordele og ulemper.
Veterinærlægemidlet må ikke anvendes før operation ved kejsersnit pga. risikoen for nedsat vejrtrækning hos afkommet under fødslen og må kun anvendes efter operation under udvisning af særlig forsigtighed (se nedenfor).
Laktation:
Studier med diegivende rotter har vist, at koncentrationer af uomdannet buprenorphin i mælk svarede til eller var højere end koncentrationerne i blodet efter injektion af buprenorphin i en muskel. Da det er sandsynligt, at buprenorphin også udskilles i mælken hos andre arter, frarådes anvendelse under diegivning.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Buprenorphin kan forårsage døsigthed, der kan forstærkes af andre midler, som påvirker centralnervesystemet, herunder beroligende midler, midler til at fremkalde afslapning og sovemedicin.
Hos mennesker er der dokumentation, der tyder på, at smertestillende doser af buprenorphin ikke nedsætter den smertestillende virkning af standarddoser af stoffer, der virker på opioidreceptorer i nervesystemet, og når buprenorphin anvendes ved en dosis inden for det normale terapeutiske område, kan standarddoser af stoffer der virker på opioidreceptorer i nervesystemet indgives, før virkningen af buprenorphin er ophørt uden at svække den smertestillende virkning. Det frarådes dog, at buprenorphin anvendes sammen med morfin eller andre opioidlignende smertestillende stoffer, f.eks. etorfin, fentanyl, pethidin, metadon, papaveretum eller butorfanol.
Buprenorphin er anvendt sammen med acepromazin, alfaxalon/alfadalon, atropin, dexmedetomidin, halothan, isofluran, ketamin, medetomidin, propofol, sevofluran, thiopenton og xylazin. Når veterinærlægemidlet anvendes sammen med midler til at fremkalde afslapning, kan den hæmmende virkning på puls og vejrtrækning forstærkes.
Overdosis:
Ved overdosering skal der iværksættes understøttende behandling og hvis det findes passende, kan naloxon (et middel der blokerer opioidreceptorer i nervesystemet) eller lægemidler, der stimulerer vejrtrækningen, anvendes.
Når buprenorphin overdoseres til hunde, kan det forårsage sløvhed (letargi). Ved meget høje doser kan der observeres langsom puls og pupillforsnævring.
Naloxon kan med fordel anvendes til at modvirke nedsat vejrtrækningsfrekvens, og lægemidler, der stimulerer vejrtrækningen, som fx doxapram, er også effektive hos mennesker. På grund af buprenorphins længere virkningsvarighed sammenlignet med disse midler skal sådanne muligvis indgives gentagne gange eller ved konstant injektion gennem et drop.
Studier med frivillige forsøgspersoner har indikeret, at stoffer der hjælper med at blokere opioidsignaler i centralnervesystemet (opiat-antagonister) muligvis ikke fuldt ud kan modvirke virkningen af buprenorphin.
I toksikologiske studier i hunde med buprenorphinhydrochlorid blev der observeret biliær hyperplasi (sygdom i galdevejene som medfører øget slim i galdegangene) efter indgift gennem munden af doser på 3,5 mg/kg/dag og derover i et år. Biliær hyperplasi blev ikke observeret efter daglig injektion i en muskel af doser på op til 2,5 mg/kg/dag i 3 måneder. Dette er langt over den kliniske dosis til hunde.
Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.
Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hund:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Savlen, langsom puls, nedsat kropstemperatur, rastløs uro, dehydrering og pupilforsnævring. Nedsat vejrtrækning. ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Forhøjet blodtryk, hurtig puls. Døsighed. ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ubehag ⁴ , smerter ved injektionsstedet. ³

¹- Se afsnittet “Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til”.

²- Ved anvendelse til smertelindring kan den beroligende virkning forekomme ved doser, der er højere end anbefalet.

³- Medfører piben, hylen eller gøen.

⁴- Lokalt.

Kat:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Udvidede pupiller. Adfærdsforstyrrelser (rastløshed, spinden og øget gubben) ⁴
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Nedsat vejrtrækning. ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Døsighed. ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ubehag ⁵ , smerter ved injektionsstedet. ³

¹- Se afsnittet Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til.

²- Ved anvendelse til smertelindring kan den beroligende virkning forekomme ved doser, der er højere end anbefalet.

³- Medfører hylen eller mjaven.

⁴- Forsvinder normalt inden for 24 timer.

⁵- Lokalt.

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 dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen 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

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. Injektion i en muskel eller i en vene (intramuskulær eller intravenøs anvendelse).

Art	Indgivelsesmåde	Lindring af smerter efter operation	Forstærkning af virkningen af beroligende midler
Hund	Intra-muskulær eller intravenøs injektion	10-20 mikrog. buprnorphin/kg legemsvægt (svarende til 0,03-0,06 ml veterinærlægemiddel pr. kg legemsvægt). Gentages om nødvendigt efter 3-4 timer med 10 mikrog. buprenorphin/kg legemsvægt eller efter 5-6 timer med 20 mikrog. buprenorphin pr. kg legemsvægt.	10-20 mikrog. buprenorphin/kg legemsvægt (svarende til 0,03-0,06 ml veterinærlægemiddel pr. kg legemsvægt)
Kat	Intra-muskulær eller intravenøs injektion	10-20 mikrog. buprenorphin/kg legemsvægt (svarende til 0,03-0,06 ml veterinærlægemiddel pr. kg legemsvægt). Gentages om nødvendigt en gang efter 1-2 timer.	-----

9. Oplysninger om korrekt administration

Mens den beroligende virkning indtræder inden for 15 minutter efter administration, viser den smertestillende virkning sig efter ca. 30 minutter. Veterinærlægemidlet skal administreres før operation som en del af præmediceringen for at sikre den smertestillende virkning under operation og straks ved opvågning.

Ved anvendelse til forstærkelse af virkningen af beroligende midler eller ved anvendelse som del af præmedicinering bør dosis af andre midler, som påvirker centralnervesystemet, f.eks. acepromazin eller medetomidin, reduceres. Denne reduktion afhænger af den tilstræbte sederingsgrad, det enkelte dyr, typen af andre midler, der indgår i præmedicineringen, og hvordan bedøvelsen skal induceres og oprettholdes. Mængden af bedøvelsesmiddel (inhalationsanæstetika) kan muligvis også nedsættes.

Dyr, der får administreret opioider med beroligende og smertestillende egenskaber, kan udvise forskellige reaktioner. Derfor skal det enkelte dyrs reaktion overvåges, og efterfølgende doser skal justeres i henhold hertil. Gentagne doser kan i nogle tilfælde vise sig ikke at give yderligere smertelindring. I disse tilfælde bør det overvejes at anvende et egnet injicerbart NSAID.

Der skal anvendes en sprøjte med en passende dosisinddeling for at opnå præcis dosering. Proppen må ikke gennemstikkes mere end 44 gange.

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.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten eller efter udløbsdatoen. 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 72185
Pakningsstørrelser:
Æske med 1 hætteglas med 10 ml.
Æske med 5 hætteglas med 10 ml.
Æske med 10 hætteglas med 10 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

03/2025
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Labiana Life Sciences S.A., Calle Venus 26, 08228 Terrassa (Barcelona), Spanien
Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S, Kongevejen 66, 3480 Fredensborg
Tel: 48 48 43 17
info@scanvet.dk
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.



52006252/001