

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Bupredine Multidose vet 0,3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bupredine Multidose vet 0,3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i koni
buprenorfina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Buprenorfina (jako chlorowodorek) 0,3 mg
Co odpowiada buprenorfiny chlorowodoru 0,324 mg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1,35 mg

Klarowny, bezbarwny, roztwór wodny.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Analgezja pooperacyjna u psów i kotów.

Analgezja pooperacyjna, w połączeniu z sedacją, u koni.

Wzmocnienie działania uspokajającego substancji o działaniu ośrodkowym u psów i koni.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie podawać dokanałowo lub zewnątrzoponowo.

Nie stosować przedoperacyjnie w przypadku cięcia cesarskiego (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U psów może wystąpić ślinotok, bradykardia, hipotermia, pobudzenie, odwodnienie i zwężenie źrenic oraz rzadko nadciśnienie i tachykardia.

U kotów często występuje rozszerzenie źrenic oraz oznaki euforii (nadmierne mruczenie, chodzenie, ocieranie się). Objawy te zwykle ustępują w ciągu 24 godzin.

Stosowanie buprenorfiny u koni bez wcześniejszego podania leku uspokajającego może spowodować pobudzenie i spontaniczną aktywność lokomotoryczną.

Buprenorfina może w niektórych przypadkach powodować depresję oddechową (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia).

Podczas stosowania zgodnie z instrukcjami w skojarzeniu z lekami uspokajającymi i trankwilizatorami u koni, pobudzenie jest minimalne, ale ataksja może być czasem znaczna.

Buprenorfina może zmniejszać aktywność motoryczną przewodu pokarmowego u koni, ale rzadko zgłaszano przypadki kolki.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty i konie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

| Gatunki i droga podania | Analgezia pozabiegowa | Wzmacnianie działania uspokajającego |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pies: Wstrzyknięcie domięśniowe lub dożylnie | 10 – 20 µg/kg* (0,3 – 0,6 ml produktu na 10 kg); w razie konieczności podawać powtórnie po 3 – 4 godzinach dawkę 10 µg/kg lub po 5 – 6 godzinach dawkę 20 µg/kg | 10 – 20 µg/kg (0,3 – 0,6 ml produktu na 10 kg) |
| Kot: Wstrzyknięcie domięśniowe lub dożylnie | 10 – 20 µg/kg (0,3 – 0,6 ml produktu na 10 kg), w razie konieczności powtórzyć raz po 1 – 2 godzinach | -- |
| Koń: Wstrzyknięcie dożylnie | 10 µg/kg (3,3 ml produktu na 100 kg) 5 minut po podaniu dożylnego leku uspokajającego. W razie konieczności dawkę można powtórzyć raz, po nie mniej niż 1 – 2 godzinach w skojarzeniu z dożylnym lekiem uspokajającym. | 5 µg/kg (1,7 ml produktu na 100 kg) 5 minut po podaniu dożylnego leku uspokajającego. W razie konieczności dawkę można powtórzyć po 10 minutach. |

* Dawki w poniższej tabeli odnoszą się do buprenorfiny (w postaci chlorowodorku).

Stosując u koni, konieczne jest podanie dożylnego leku uspokajającego w ciągu 5 minut przed wstrzyknięciem buprenorfiny.

U psów działanie uspokajające występuje po 15 minutach od podania.

Pełne działanie przeciwbólowe występuje po 30 minutach. Aby zapewnić działanie przeciwbólowe w trakcie zabiegu chirurgicznego i bezpośrednio po nim, produkt należy podać przed zabiegiem w ramach premedykacji.

W przypadku podawania w celu wzmocnienia działania uspokajającego lub w ramach premedykacji, należy zmniejszyć dawkę innych substancji o działaniu ośrodkowym, takich jak acepromazyna lub medetomidyna. Zmniejszenie dawki będzie zależało od wymaganego stopnia sedacji, cech osobnika,

rodzaju innych substancji stosowanych w premedykacji oraz sposobu indukowania i podtrzymywania znieczulenia. Istnieje również możliwość zmniejszenia ilości podawanych wziewnych leków znieczulających.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

U zwierząt, którym podano opioidy o właściwościach uspokajających i przeciwbólowych mogą wystąpić różne reakcje. W związku z tym należy monitorować reakcje poszczególnych zwierząt i odpowiednio modyfikować kolejne dawki. W niektórych przypadkach powtórne dawki mogą nie zapewnić dodatkowego działania przeciwbólowego. W takich przypadkach należy rozważyć zastosowanie odpowiedniego niesteroidowego leku przeciwzapalnego w iniekcji.

Konieczne jest użycie strzykawki z odpowiednią podziałką, aby umożliwić dokładne dawkowanie leku.

Korek gumowy nie może być przekłuwany więcej niż 100 razy (z użyciem igły o rozmiarze 21G lub 23G).

10. OKRES KARENCJI

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po: "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania buprenorfiny u kociąt i szczeniaków w wieku poniżej 7 tygodni, ani u koni w wieku poniżej 10 miesięcy i o masie ciała mniejszej niż 150 kg. W związku z tym lekarz weterynarii powinien podjąć decyzję o stosowaniu produktu u takich zwierząt opierając się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka.

Nie przeprowadzono pełnej oceny bezpieczeństwa u kotów lub koni z istotnie klinicznymi schorzeniami.

Nie zbadano długoterminowego bezpieczeństwa buprenorfiny powyżej 5 kolejnych dni stosowania u kotów lub 4 osobnych podań w ciągu trzech kolejnych dni u koni.

Działanie opioidu w przypadku urazu głowy zależy od rodzaju i ciężkości obrażeń oraz zastosowanego wspomaganie oddechowego. W przypadku niewydolności nerek, serca lub wątroby, lub wstrząsu, może istnieć większe ryzyko związane ze stosowaniem produktu. We wszystkich takich przypadkach produkt należy stosować zgodnie z oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonywaną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

U zwierząt z upośledzoną czynnością wątroby, nasilenie i czas działania buprenorfiny może ulec zmianie, ponieważ jest ona metabolizowana w wątrobie.

Buprenorfina może czasem powodować depresję oddechową i tak jak w przypadku innych leków opioidowych, należy zachować ostrożność stosując ją u zwierząt z upośledzoną czynnością układu oddechowego lub u zwierząt, które otrzymują leki mogące powodować depresję oddechową.

Nie zaleca się ponownego podania produktu leczniczego wcześniej niż po upływie zalecanej przerwy między dawkami określonej w punkcie dotyczącym dawkowania dla każdego gatunku.

U koni stosowanie opioidów wiązało się z pobudzeniem, ale wpływ buprenorfiny jest minimalny w przypadku jednoczesnego podawania z lekami uspokajającymi i trankwilizatorami, takimi jak detomidyna, romifidyna, ksylazyna i acepromazyna.

Ataksja jest znanym skutkiem stosowania detomidyny i podobnych substancji; w związku z tym może wystąpić po podaniu buprenorfiny z tego typu substancjami. W niektórych przypadkach ataksja może być znaczna. Należy zapewnić by konie poddane sedacji z zastosowaniem detomidyny/buprenorfiny, u których wystąpiła ataksja, nie straciły równowagi, dlatego nie należy ich przesuwac, ani podejmować żadnych działań, które narażałyby je na utratę stabilności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ze względu na opioidopodobne działanie buprenorfiny osoba podająca lek powinna zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku dostania się produktu do oka lub kontaktu ze skórą, dokładnie spłukać zimną, bieżącą wodą. Jeśli podrażnienie się utrzymuje, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Ciąża i laktacja:

Ciąża: Badania laboratoryjne przeprowadzone u szczurów nie dostarczyły dowodów działania teratogennego. Badania te wykazały jednak straty zarodków po implantacji oraz wczesne obumarcia płodów. Mogło to być spowodowane osłabieniem organizmu samicy podczas ciąży i okresu poporodowego powstałym w wyniku sedacji.

Ponieważ u gatunków docelowych nie przeprowadzano badań nad toksycznością reprodukcyjną, produkt można stosować wyłącznie po przeprowadzeniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ ryzyka.

Ze względu na ryzyko wystąpienia depresji oddechowej u potomstwa przed porodem, produktu nie należy stosować przed zabiegiem cesarskiego cięcia. Należy go stosować wyłącznie po porodzie zachowując szczególną ostrożność (patrz poniżej).

Laktacja: Badania nad samicami szczurów w okresie laktacji wykazały, że po domięśniowym podaniu, stężenie nieprzekształconej buprenorfiny w mleku było takie same lub większe niż stężenie w osoczu. Ponieważ jest prawdopodobne, że buprenorfina przenika do mleka innych gatunków, nie zaleca się jej stosowania w czasie laktacji. Produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści i ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Buprenorfina może powodować niewielką senność, którą mogą nasilać inne działające ośrodkowo substancje, w tym trankwilizatory, leki uspokajające i nasenne.

Istnieją dowody na to, że u ludzi terapeutyczne dawki buprenorfiny nie zmniejszają skuteczności działania przeciwbólowego standardowych dawek agonisty opioidów i że podając buprenorfinę w normalnym zakresie dawek terapeutycznych można podawać standardowe dawki agonisty opioidów zanim ustąpi działanie buprenorfiny bez zmniejszenia działania przeciwbólowego. Zaleca się jednak, aby buprenorfiny nie podawać w skojarzeniu z morfiną lub innymi analgetykami opioidowymi np. etorfiną, fentanyl, petydyną, metadonem, papaweretum lub butorfanolem.

Buprenorfina była stosowana z acepromazyną, alfaksalonem/alfadalonem, atropiną, detomidyną, deksmedetomidyną, halotanem, izofluranem, ketaminą, medetomidyną, propofolem, romifidyną, sewofluranem, tiopentalem i ksylazyną.

Podczas stosowania w skojarzeniu z lekami uspokajającymi działanie depresyjne na akcję serca i oddech może być nasilone.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania, należy zastosować leki wspomagające i jeśli jest to właściwe, podać nalokson lub leki stymulujące oddychanie.

W przypadku przedawkowania u psów buprenorfina może spowodować letarg. Podanie bardzo dużych dawek może wiązać się z wystąpieniem bradykardii i zwężenia źrenic.

W badaniach u koni, gdzie buprenorfinę podawano z lekami uspokajającymi, wykazano bardzo niewiele działań przy do pięciokrotnie wyższych dawkach niż zalecana, jednak podanie samej buprenorfiny może powodować pobudzenie.

Przy podaniu w celu zapewnienia działania przeciwbólowego u koni, rzadko obserwuje się sedację, ale może wystąpić w przypadku zastosowania dawek wyższych, niż zalecane.

Nalokson może mieć korzystny wpływ na odwracanie obniżonej częstości oddechów, a leki pobudzające oddychanie, takie jak doksapram są również skuteczne u ludzi. Ze względu na wydłużone działanie buprenorfiny w porównaniu z tymi lekami, może istnieć konieczność ich podawania wielokrotnego lub w ciągłym wlewie. Badania u ludzi z udziałem ochotników wykazały, że antagoniści opioidów mogą nie odwracać w pełni działania buprenorfiny. W badaniach toksykologicznych nad chlorowodorkiem buprenorfiny u psów, obserwowano przerost dróg żółciowych po podawaniu doustnym przez rok dawek wynoszących 3,5 mg/kg na dobę i większych. Po podaniu domięśniowym dawek do 2,5 mg/kg na dobę przez 3 miesiące nie obserwowano przerostu dróg żółciowych. Dawki te znacznie przekraczają wszelkie schematy dawkowania u psów. Patrz również punkty „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt” i „Działania niepożądane” niniejszej ulotki informacyjnej.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml i 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o. ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia