

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bupaq Multidose vet 0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Buprenorfin (som hydroklorid) 0,3 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Klorkresol	1,35 mg
Glukosmonohydrat	
Saltsyra (pH-justering)	
Vatten för injektion	

Klar, färglös eller nästan färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hundar

Postoperativ smärtlindring.

Förstärkning av den sedativa effekten hos centralt verkande läkemedel.

Katter

Postoperativ smärtlindring.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte intratekalt eller epiduralt.

Använd inte preoperativt för kejsarsnitt (se avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet under nedanstående omständigheter bör endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Buprenorfin kan orsaka andningsdepression, och som med andra opioider bör försiktighet iakttas när man behandlar djur med nedsatt andningsfunktion eller djur som får läkemedel som kan ge andningsdepression.

Vid nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion eller chock kan den risk som förknippas med användning av läkemedlet vara större.

Säkerheten har inte utvärderats fullständigt för kliniskt immunsvaga katter.

Buprenorfin bör användas med försiktighet hos djur med nedsatt leverfunktion, särskilt gallvägssjukdom, eftersom substansen metaboliseras i levern och dess effekt och verkningstid kan påverkas hos sådana djur.

Säkerheten av buprenorfin har inte påvisats för djur som är yngre än 7 veckor.

Upprepad administrering tidigare än det rekommenderade upprepningsintervallet, som anges i avsnitt 3.9 rekommenderas inte.

Långtidssäkerheten för buprenorfin hos katter har inte undersökts utöver administrering under 5 på varandra följande dagar.

Effekten av en opioid på en huvudskada är beroende av skadans typ och svårighetsgrad samt vilket andningsstöd som ges.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händer och exponerat område noggrant efter oavsiktligt spill.

Eftersom buprenorfin har opioidliknande verkan bör försiktighet iakttas för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion eller intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Naloxon bör finnas tillgängligt i fall av oavsiktlig parenteral exponering.

Vid oavsiktlig kontakt med ögon eller spill på hud tvätta noggrant med kallt rinnande vatten. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypertoni, Takykardi; Sedering ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid injektionsstället ² , Smärta vid injektionsstället ² ; Vokalisering ³ .
Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Hypersalivation; Bradykardi; Hypotermi, Uttorkning; Agitation;

	Mios; Andningsdepression.
--	------------------------------

¹ När används som smärtlindring. Kan förekomma vid högre doser än de rekommenderade.

² Med lokala obehag. Effekten är normalt tillfällig.

³ Orsakas av smärta vid injektionsstället.

Katter:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Myadriasis ¹ ; Beteendestörning ^{1,2} .
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Sedering ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid injektionsstället ⁴ , Smärta vid injektionsstället ⁴ ; Vokalisering ⁵ .
Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Andningsdepression.

¹ Försvinner vanligtvis inom 24 timmar.

² Tecken på eufori (spinner, går fram och tillbaka, gnider sig)

³ När används som smärtlindring. Kan förekomma vid högre doser än de rekommenderade.

⁴ Med lokala obehag. Effekten är normalt tillfällig.

⁵ Orsakas av smärta vid injektionsstället.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Vid laboratoriestudier på råttor har det inte framkommit några bevis på teratogena effekter. Dessa studier påvisar emellertid förluster efter implantation och tidig fosterdöd. Dessa kan ha varit resultatet av ett försämrat kroppsligt tillstånd hos modern under dräktigheten och en försämrad postnatal vård på grund av sedering av mödrarna.

Eftersom det inte utförts några reproduktionsstudier på måldjuren får läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Produkten skall inte användas preoperativt vid kejsarsnitt på grund av risken för andningsdepression hos avkomman vid nedkomsten och bör endast användas postoperativt med särskild försiktighet (se nedan).

Laktation:

Studier på digivande råttor har visat att efter intramuskulär administrering av buprenorfin var koncentrationerna av oförändrat buprenorfin i mjölken lika med eller högre än koncentrationerna i plasma. Eftersom buprenorfin sannolikt utsöndras i mjölken hos andra arter rekommenderas inte användning under laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Buprenorfin kan orsaka viss dåsighet som kan förstärkas av andra centralt verkande läkemedel, bland annat lugnande medel, sedativa och hypnotika.

Det finns belegg som tyder på att terapeutiska doser av buprenorfin hos människor inte minskar den smärtstillande effekten hos standarddoserna av en opioidagonist och att standarddoserna av en opioidagonist kan administreras innan effekterna av den förra upphört utan att äventyra smärtlindringen, under förutsättning att buprenorfin används inom det normala terapeutiska intervallet. Rekommendationen är ändå att buprenorfin inte används tillsammans med morfin eller andra analgetika av opioidtyp, t.ex. etorfin, fentanyl, petidin, metadon, papaveretum och butorfanol. Buprenorfin har använts tillsammans med acepromazin, alfaxalon/alfadalon, atropin, dexmedetomidin, halotan, isofluran, ketamin, medetomidin, propofol, sevofluran, tiopental och xylazin. När det används tillsammans med sedativa kan den depressiva effekten på hjärtfrekvens och andning öka.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär (i.m.) eller intravenös (i.v.) användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Hundar: Postoperativ smärtlindring, förstärkning av sedering

Katter: Postoperativ smärtlindring

10–20 mikrogram buprenorfin per kg kroppsvikt (0,3–0,6 ml av läkemedlet per 10 kg).

För ytterligare smärtlindring kan dosen vid behov upprepas:

Hundar: antingen efter 3–4 timmar med 10 mikrogram buprenorfin per kg kroppsvikt
eller efter 5–6 timmar med 20 mikrogram buprenorfin per kg kroppsvikt.

Katter: en gång efter 1–2 timmar med 10–20 mikrogram buprenorfin per kg kroppsvikt.

Den sedativa effekten inträffar 15 minuter efter administreringen medan den smärtlindrande effekten blir tydlig först efter cirka 30 minuter. För att säkerställa tillbörlig smärtlindring under operationen och omedelbart under uppvakningen bör läkemedlet ges preoperativt som del av premedicineringen.

När det ges för en förstärkning av sederingen eller som del av premedicineringen, bör dosen av andra centralt verkande läkemedel, som acepromazin eller medetomidin, minskas. Hur mycket dosen av andra läkemedel bör minskas bestäms av den önskade sederingsgraden, det enskilda djuret, vilken typ av andra läkemedel som ingår i premedicineringen samt hur anestesi induceras och upprätthålls. Man kan eventuellt också minska den mängd inhalationsanestetikum som används.

Djur som får opioider med sedativa och smärtlindrande egenskaper kan reagera på olika sätt. Därför bör det enskilda djurets reaktion övervakas och efterföljande doser anpassas därefter. I vissa fall kan det hända att upprepade doser inte ger ytterligare smärtlindring. I dessa fall bör man överväga att ge lämpligt injicerbart NSAID.

Gummiförslutningen kan punkteras maximalt 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I fall av överdosering bör stödjande åtgärder vidtas och vid behov kan naloxon eller andningsstimulerande medel användas.

Vid administrering av överdos till hundar kan buprenorfin orsaka letargi. Vid mycket höga doser kan bradykardi och mios observeras.

Naloxon kan vara fördelaktig i att motverka en sänkt andningsfrekvens, och andningsstimulerande medel såsom doxapram är också effektiva hos människor. På grund av den förlängda verkningstiden hos buprenorfin jämfört med ovannämnda läkemedel kan man behöva ge dem upprepade gånger eller

genom kontinuerlig infusion. Studier på frivilliga försökspersoner har visat att opiatantagonister kanske inte helt upphäver effekterna av buprenorfin.

I toxikologiska studier av buprenorfinhydroklorid hos hundar observerades biliär hyperplasi efter oral administrering i ett år vid dosnivåer om 3,5 mg/kg/dag och därutöver. Biliär hyperplasi observerades inte efter intramuskulär injektion dagligen vid dosnivåer upp till 2,5 mg/kg/dag i 3 månader. Detta är betydligt mer än någon klinisk dosregim hos hund.

Se även avsnitt 3.5 och 3.6 i denna produktresumé.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02AE01.

4.2 Farmakodynamik

Sammanfattningsvis är buprenorfin ett potent, långverkande analgetikum som verkar på opiatreceptorer i det centrala nervsystemet. Buprenorfin kan förstärka effekterna av andra centralt verkande läkemedel, men till skillnad från de flesta opiater har buprenorfin, vid kliniska doser, endast en begränsad sedativ effekt i sig själv.

Buprenorfin utövar sin smärtlindrande effekt genom att binda sig med hög affinitet till olika underklasser av opiatreceptorer, särskilt μ , i det centrala nervsystemet. Vid kliniska dosnivåer för analgesi visar in vitro- studier att buprenorfin binder till opiatreceptorer med hög affinitet och hög receptoraviditet, så att dess dissociation från receptorstället är långsam. Denna unika egenskap hos buprenorfin kan förklara dess långa verkningstid jämfört med morfin. I omständigheter där ett överskott av opiatagonist redan bundit till opiatreceptorer kan buprenorfin utöva en narkotisk antagonistisk effekt som en följd av dess opiatreceptorbindning med hög affinitet, så att en naloxonliknande antagonistisk effekt på morfin har demonstrerats.

Buprenorfin har liten effekt på den gastrointestinala motiliteten.

4.3 Farmakokinetik

När läkemedlet ges parenteralt kan den administreras genom intramuskulär eller intravenös injektion. Buprenorfin absorberas snabbt efter intramuskulär injektion hos olika djurarter och människor.

Substansen är mycket lipofil och distributionsvolymen i olika kropps-kompartiment är stor.

Farmakologiska effekter (t.ex. pupilldilatation) kan förekomma inom några minuter efter administreringen och tecken på sedering uppträder normalt efter 15 minuter. Smärtlindrande effekter uppträder efter cirka 30 minuter och maximal effekt kan vanligtvis observeras efter cirka 1–1,5 timme. Efter intravenös administrering till hundar med en dos på 20 μ g/kg kroppsvikt var den genomsnittliga slutliga halveringstiden 9 timmar och genomsnittlig clearance var 24 ml/kg/min. De farmakokinetiska parametrarna varierar dock kraftigt mellan olika hundar.

Efter intramuskulär administrering till katter var den genomsnittliga slutliga halveringstiden 6,3 timmar och clearance var 23 ml/kg/min. De farmakokinetiska parametrarna varierade dock kraftigt mellan katterna.

Kombinerade farmakokinetiska och farmakodynamiska studier har visat en tydlig hysteres mellan plasmakoncentration och analgetisk effekt. Plasmakoncentrationer av buprenorfin bör inte användas för att bestämma doseringsregim för det enskilda djuret utan bör fastställas genom övervakning av patientens reaktion.

Det främsta utsöndringssättet hos alla arter, förutom kaniner (där urinutsöndring dominerar), är genom avföringen. Buprenorfin genomgår N-dealkylering och glukuronidkonjugering i tarmväggen och levern och dess metaboliter utsöndras via gallan in i mag-tarmkanalen.

I vävnadsdistributionsstudier på råttor och Rhesusapor observerades de högsta koncentrationerna av läkemedelsrelaterade ämnen i lever, lunga och hjärna. Maximala nivåer uppnåddes snabbt och sjönk till låga nivåer 24 timmar efter doseringen.

Proteinbindningsstudier på råttor har visat att buprenorfin binds till plasmaproteiner, huvudsakligen till alfa- och betaglobuliner.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 56 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska typ I, bromobutylgummiförslutning typ I, förseglad, med aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlek: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 45179

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2012-07-12

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-07-09

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).