

PAKENDI INFOLEHT

Bupaq Multidose, 0,3 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bupaq Multidose, 0,3 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
Buprenorphinum

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Buprenorfiin (vesinikkloriidina) 0,3 mg

Abiained:

Klorokresool 1,35 mg

Selge, värvitu kuni peaaegu värvitu lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

KOER

Postoperatiivne analgeesia.

Tsentraalse toimega sedatiivsete ainete toime potentseerimine.

KASS

Postoperatiivne analgeesia.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte manustada intratekaalselt või periduraalselt. Mitte kasutada preoperatiivselt keisrilõike korral (vt lõik „Tiinus“).

6. KÕRVALTOIMED

Koertel võib esineda salivatsiooni, bradükardiat, hüpotermiat, agitatsiooni, dehüdratsiooni ja mioosi ning harva hüpertensiooni ja tahhükardiat.

Kassidel esineb sageli müdriaasi ja eufooria nähte (ülitugev nurrumine, ringi kõndimine, hõõrumine), mis mööduvad tavaliselt 24 tunni jooksul.

Buprenorfiin võib põhjustada hingamise pärssumist (vt lõik „Erihoiatused“). Analgeetilistes annustes kasutamisel on harva täheldatud sedatsiooni teket, kuid see võib tekkida soovitatust suuremate annuste kasutamisel.

Süstekohal võib väga harva* esineda paikset ebamugavust või valu, mis põhjustab häälitsemist. Toime on tavaliselt ajutine.

*Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l loomal 10 looma hulgast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer, kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Intramuskulaarseks või intravenoosseks manustamiseks.

KOER: Postoperatiivne analgeesia, sedatsiooni potentseerimine

KASS: Postoperatiivne analgeesia

10 - 20 mikrogrammi kilogrammi kehamassi kohta (0,3 - 0,6 ml 10 kg kehamassi kohta)

Valu edasiseks leevendamiseks võib vajadusel annust korrata:

KOER: kas 3 - 4 tunni pärast 10 µg/kg

või 5 - 6 tunni pärast 20 µg/kg.

KASS: üks kord 1 - 2 tunni pärast annuses 10 - 20 µg/kg.

Kummikorki tohib nõelaga läbistada maksimaalselt 25 korda.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kuna sedatiivne toime püsib 15 minutit pärast manustamist, ilmneb analgeetiline toime ligikaudu 30 minuti pärast. Tagamaks, et analgeesia operatsiooni ajal ja vahetult pärast seda ärkamise ajal püsib, tuleb ravimit manustada preoperatiivselt osana premedikatsioonist.

Kui ravimit manustatakse sedatsiooni potentseerimiseks osana premedikatsioonist, peab teiste tsentraalse toimega ainete, nt atsepromasiini või medetomidiini annust vähendama. Annuse vähendamine sõltub soovitava sedatsiooni sügavusastmest, igast konkreetsest loomast, teiste premedikatsiooniks kasutatavate ainete tüübist ning sellest, kuidas anesteesia induksioon ja säilitamine läbi viiakse. Võimalik on ka kasutatavate inhalatsioonianesteetikumide annust vähendada.

Loomad, kellele manustatakse sedatiivsete ja analgeetiliste omadustega opioide, võivad reageerida erinevalt. Seetõttu tuleb iga konkreetse looma individuaalset vastust jälgida ja järgmisi annuseid vastavalt korrigeerida. Mõnedel juhtudel võib korduvannus täiendavat analgeesiat mitte tekitada. Sellises situatsioonis võib kaaluda sobiva süstitava mitte-steroidse põletikuvastase aine (MSPVA) kasutamist.

Enne manustamist peab looma kehamassi täpselt kindlaks määrama. Täpse annustamise tagamiseks tuleb kasutada korrektselt gradueeritud süstalt.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Järgnevates olukordades kasutada veterinaarravimit ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasuriski suhte hinnangule.

Buprenorfiin võib põhjustada hingamise pärssumist ning sarnaselt teistele opioididele tuleb hingamisfunktsiooni häiretega loomadele või hingamise pärssumist tekitavate ravimitega ravitavatele loomadele manustamisel olla ettevaatlik.

Neeru-, südame- või maksafunktsiooni häirete või šoki korral kaasub ravimi manustamisega suurem risk.

Ravimi ohutust ei ole kliiniliselt haigetel kassidel täielikult hinnatud.

Maksafunktsiooni häiretega, eriti sapiteede haigustega loomadele tuleb buprenorfiini manustada ettevaatusega, sest ravim metaboliseerub maksas ning ravimi toime intensiivsus ning kestus võivad olla nendel loomadel häiritud.

Alla 7-nädala vanustel loomadel ei ole buprenorfiini ohutus tõestatud.

Korduvmanustamine väiksema intervalliga, kui soovitatud lõigus „Annustamine loomaliigiti“, ei ole soovitatav.

Buprenorfiini pikaajalist ohutust kassidel ei ole manustamisel üle 5 järjestikuse päeva uuritud.

Opioidide toime ajutrauma korral sõltub trauma tüübist ja raskusest ning abistava hingamise olemasolust.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Buprenorfiin võib põhjustada mõningast uimasust, mida võivad potentseerida teised tsentraalse toimega ravimid, nt trunkvillisaatorid, sedatiivsed ja hüpnootilised ained.

Inimestel on tõestatud, et buprenorfiini terapeutilised annused ei vähenda tavaannustes manustatud opioidagonistide analgeetilist toimet ning kui buprenorfiini on kasutatud terapeutilistes annusevahemikes, võivad opioidagonistide tavaannused, manustatuna enne, kui buprenorfiini toime on lõppenud, toimida ilma analgeetilist toimet mõjutamata. Sellegipoolest ei ole soovitatav buprenorfiini kasutada koos morfiini või teiste opioid-tüüpi analgeetikumidega, nt etorfiin, fentanüül, petidiin, metadoon, papavereetum või butorfanool.

Buprenorfiini on kasutatud koos atsepromasiini, alfaksalooni/alfadalooni, atropiini, deksmedetomidini, halotaani, isofluraani, ketamiini, medetomidini, propofooli, sevofluraani, tiopentaali ja ksülasiiniga. Kui kasutatakse kombineeritult sedatiivsete ravimitega, võib depressiivne toime südame löögisagedusele ja hingamisele tugevneda.

Üleannustamine:

Üleannustamisel tuleb rakendada toetavaid meetmeid ja vajadusel võib manustada naloksooni või hingamise stimulaatoreid.

Koortele manustatud üleannuses võib buprenorfiin põhjustada letargiat. Väga suurtes annustes on täheldatud bradükardiat ja mioosi.

Pärsitud hingamise korral võib normaalse hingamise taastamisel olla kasu naloksoonist ning inimestel toimivad ka hingamise stimulaatorid nagu doksapraam. Buprenorfiini pika toimeaja tõttu, võrreldes eelpool mainitud ravimitega, võib olla vajadus manustada neid ravimeid korduvalt või kasutada manustamiseks püsiinfusiooni. Uuringud vabatahtlike inimestega on näidanud, et opiaat-antagonistid ei pruugi buprenorfiini toimeid täielikult antagoniseerida.

Toksikoloogilistes uuringutes täheldati koertel pärast buprenorfiinvesinikkloriidi suukaudset manustamist aasta jooksul annuses 3,5 mg/kg/päevas ja üle selle biliarset hüperplaasiat. Annustes kuni 2,5 mg/kg/päevas manustatuna intramuskulaarselt 3 kuu jooksul iga päev biliarset hüperplaasiat ei täheldatud. Need annused ületavad tunduvalt koertel kasutatavaid kliinilisi annustamissoovitusi.

Tiinus:

Laboratoorsed uuringud rottidel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Kuid need katsed on näidanud implantatsioonijärgset embrüo kaotust ja loote surma. See võib olla seotud emaslooma organismi tiinuseaegse seisundi ja poegimisjärgse järglaste eest hoolitsemise halvenemisega sedatsiooni tõttu. Kuna sigivuse toksilisuse uuringuid ei ole sihtloomaliikidega tehtud, tohib seda ravimit kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ravimit ei tohi kasutada preoperatiivselt keisrilõike korral, sest poegimise ajal võib poegadel tekkida hingamise pärssumine ning ravimit tohib erilise ettevaatusega kasutada vaid postoperatiivselt (vt allpool lõik „Laktatsioon“).

Laktatsioon:

Uuringud lakteerivate rottidega on näidanud, et buprenorfiini intramuskulaarse manustamise järgselt on muutumatu buprenorfiini kontsentratsioon piimas võrdne plasmakontsentratsiooniga või ületab seda. Kuna buprenorfiin eritub tõenäoliselt teistel liikidel piimaga, ei ole kasutamine laktatsiooni ajal soovitatav. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Sobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Peske käed/muu nahapiirkond hoolikalt pärast igasugust juhuslikku ravimiga kokkupuudet.

Buprenorfiini opioidilaadse toime tõttu tuleb hoolikalt vältida iseendale süstimist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Juhusliku parenteraalse manustamise korral peab käepärast olema naloksoon.

Ravimi kokkupuute järgselt silmade või nahaga, peske hoolikalt jooksva külma veega. Ärrituse püsimisel konsulteerige arstiga.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2016

15. LISAINFO

Farmakodünaamilised omadused

Buprenorfiin on tugevatoimeline, pika toimeajaga analgeetikum, mis toimib kesknärvisüsteemi opiaatretseptoritesse. Buprenorfiin võib potentseerida teiste kesknärvisüsteemi toimivate ravimite toimeid, kuid buprenorfiinil endal on kliinilistes annustes vaid vähene sedatiivne toime.

Buprenorfiini analgeetiline toime avaldub tugeva afiinsusega, seondudes kesknärvisüsteemi opiaatreseptorite erinevate alatüüpidega, eriti μ -retseptoritega.

Kliinilistes annustes seondub buprenorfiin opiaatreseptoritega suure afiinsuse ja kõrge retseptor-afiidsusega, nii et selle dissotsieerumine retseptori seondumise kohast on aeglane. Sellega võib seletada tema pikka toimeaega.

Buprenorfiinil on seedetrakti motoorikale vähene toime.

Farmakokineetilised omadused

Sedatsiooni tunnused ilmnevad tavaliselt 15 minuti pärast. Analgeetiline toime tekib ligikaudu 30 minuti pärast ning toime maksimumi on üldiselt täheldatud ligikaudu 1 - 1,5 tunni pärast.

Intravenoosse manustamise järgselt koortele esineb erinevatel koortel farmakokineetiliste parameetrite olulist varieeruvust.

Peamine eritumistee koortel ja kassidel on eritumine roojaga. Ravimiga seotud ühendite kõrgeimaid kontsentratsioone on leitud maksas, kopsudes ning ajus.

Kontsentratsiooni maksimumid tekkisid kiiresti ja langesid madalale tasemele 24 tundi pärast annustamist.

Pakendi suurused

10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.