

PAKENDI INFOLEHT
Bupaq, 0,3 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

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

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, 0,3 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
buprenorfiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Buprenorfiin (vesinikkloriidina) 0,3 mg

Selge, värvitu kuni peaaegu värvitu lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

KOER

Postoperatiivne analgeesia.

Tsentraalse toimega ainete sedatiivse toime võimendamiseks.

KASS

Postoperatiivne analgeesia.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

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

6. KÕRVALTOIMED

Koertel võib esineda salivatsioon (süljeeritus), bradükardia (aeglane südamegevus), hüpotermia (alajahtumine), agitatsioon (erutus), dehüdratsiooni (veetustumine) ja mioosi (pupilli ahenemine) ning harva hüpertensioon (kõrgenenud vererõhk) ja tahhükardia (kiire südamegevus).

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

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

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer, kass.

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

Intramuskulaarseks või intravenosseks manustamiseks.

KOER: postoperatiivne analgeesia, sedatsiooni võimendamine

KASS: postoperatiivne analgeesia

10 - 20 mikrogrammi 1 kg 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

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kuigi sedatiivne toime saabub 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 võimendamiseks või osana premedikatsioonist, tuleb teiste tsentraalse toimega ainete, nt atsepromasiini või medetomidiini annust vähendada. Annuse vähendamine sõltub soovitava sedatsiooni sügavusastmest, igast konkreetsest loomast, teiste premedikatsiooniks kasutatavate ainete tüübist ning sellest, kuidas anesteesia induktsioon ja säilitamine läbi viiakse. Võib olla vajalik ka kasutatavate inhalatsioonianesteetikumide annuse vähendamine.

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

Enne manustamist tuleb looma kehamass võimalikult täpselt kindlaks määrata. Täpse annustamise tagamiseks tuleb kasutada sobivalt gradueeritud süstalt.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei sisalda antimikroobset säilitusainet.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 24 tundi, kui hoitakse temperatuuril (2 °C...8 °C).

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Järgnevates olukordades kasutada veterinaarravimit ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski 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 muutunud.

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

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

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

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Buprenorfiini opioidilaaadse toime tõttu tuleb hoolikalt vältida ravimi süstimist iseendale või allaneelamist. Limaskestadele sattudes võib buprenorfiin süsteemselt imenduda. Kergelt happeline ravim võib kokkupuute korral põhjustada naha või silmade ärritust. Ravimi kokkupuute järel silmade, naha või suu limaskestaga pesta vastavat piirkonda hoolikalt veega. Ärrituse püsimisel pidada nõu arstiga.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või ravimi allaneelamise korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti. Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Arstile: ravimi juhuslikul süstimisel iseendale võib antidoodina kasutada opioidide antagonistina naloksooni.

Tiinus

Laboratoorsed uuringud rottidel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Kuid need katsed on näidanud implantatsioonijärget tiinuse katkemist ja varajast loote surma. See võib olla seotud emasloom organismi tiinuseaegse seisundi ja poegimisjärgse järglaste eest hoolitsemise halvenemisega sedatsiooni tõttu.

Sigivuse toksilisuse uuringuid ei ole sihtloomaliikidega läbi viidud, seetõttu tohib seda ravimit kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

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

Laktatsioon

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

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Buprenorfiin võib põhjustada mõningast uimasust, mida võivad võimendada teised tsentraalse toimega ravimid, nt trankvillisaatorid, sedatiivsed ained ja uinutud.

Inimeste puhul on tõestatud, et buprenorfiini terapeutilised annused ei nõrgenda tavaannustes manustatud opioidi agonistide analgeetilist toimet ning kui buprenorfiini on kasutatud terapeutilises vahemikus, võib opioidi agonistide tavaannuseid manustada ilma nende analgeetilist toimet nõrgendamata enne, kui buprenorfiini toime on lõppenud. Sellegipoolest ei ole soovitatav kasutada buprenorfiini koos morfiini või teiste opioidi tüüpi analgeetikumidega, nagu etorfiin, fentanüül, petidiin, metadoon, papaveretum või butorfanool.

Buprenorfiini on kasutatud koos atsepromasiini, alfaksalooni/alfadalooni, atropiini, deksmedetomidiini, halotaani, isofluraani, ketamiini, medetomidiini, propofooli, sevofluraani, tiopentaali ja ksülaasiiniga. Kui seda kasutatakse kombinatsioonis sedatiivsete ravimitega, võib pärssiv toime südame löögisagedusele ja hingamisele tugevneda.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

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

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

Pärsitud hingamise korral võib normaalse hingamissageduse taastamisel olla kasu naloksoonist ning inimestel toimivad ka hingamise stimulaatorid nagu doksapraam. Eelpool mainitud ravimitega võrreldes on buprenorfiinil pikem toimeaeg ning seetõttu võib olla vajalik manustada neid ravimeid korduvalt või püsiinfusioonina. Uuringud vabatahtlike inimestega on näidanud, et opioidide antagonistid ei pruugi buprenorfiini toimeid täielikult antagonistiseerida.

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

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Juuni 2022

15. LISAINFO

Farmakodünaamilised omadused

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

Buprenorfiini analgeetiline toime avaldub suure afiinsusega seondumise teel kesknärvisüsteemi opiaatretseptorite erinevate alatüüpidega, eriti μ -retseptoritega. Kliinilistes annustes seondub buprenorfiin opioidretseptoritega suure afiinsuse ja kõrge retseptor-afiidsusega, mistõttu selle dissotsieerumine retseptoriga seondumise kohast on aeglane. See võib seletada ravimi 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 maksimaalset toimet on üldiselt täheldatud umbes 1 - 1,5 tunni pärast.

Intravenoosse manustamise järgselt koertele esineb erinevatel koertel farmakokineetiliste parameetrite olulist varieeruvust.

Koertel ja kassidel eritub buprenorfiin peamiselt 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

3 x 2 ml, 4 x 2 ml, 5 x 2 ml, 6 x 2 ml, 10 x 2 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.