

Bupaq[®] Multidose vet

buprenorfin 0,3 mg/ml
injektionsvätska, lösning



EGENSKAPER

Buprenorfin är en syntetisk opioid med agonistisk verkan på μ -opioidreceptorer i hjärnan och perifert i kroppen

Dess starka receptoraffinitet och långsamma metabolism ger en långvarig smärtstillande effekt som är 20-30 gånger starkare än referenssubstanten morfin*

Detta gör läkemedlet till det självklara valet vid långvarig kirurgi med förväntad stark smärta

Möjligheten för att kombinera med andra analgetika och anestetika gör det till en viktig del av modern smärtbehandling

Djupgående analgesi
Förstärkning av sedering

Lång verkningstid: 4-8 timmar

Insättande effekt: Efter 30-45 min.

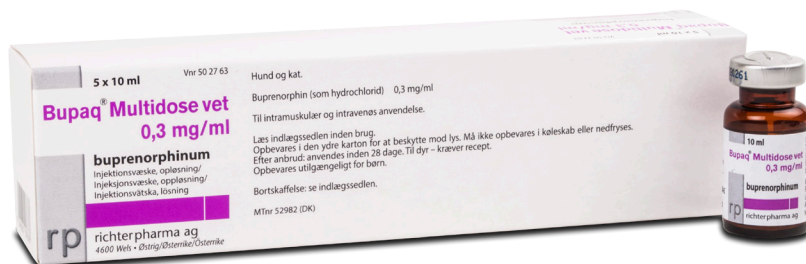
Djurslag

Hund och katt

Förpackning

1 x 10 ml (Vnr 47 23 18)

5 x 10 ml (Vnr 50 27 63)



*S.M.Wells, L.E.Glerum & M.G. Papich, AJVR, Vol 69, o. 12, December 2008, p.1551

Se baksidan för mer information

Bupaq Multidose vet

buprenorfin 0,3 mg/ml

Indikationer, specificera djurslag

Hund: Postoperativ smärtlindring. Förstärkning av den sedativa effekten hos centralt verkande läkemedel. Katt: Postoperativ smärtlindring

Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne. Skall ej administreras intratekalt eller epiduralt. Skall ej användas preoperativt för kejsarsnitt (se avsnitt: *Dråktighet och laktation*)

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur: Buprenorfin kan orsaka andningsdepression, och som med andra opioider bör försiktighet iaktas 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 *Dos och administreringssätt* rekommenderas inte. Långtidssäkerheten för buprenorfin hos katter har inte undersökts utöver administrering under 5 på varandra följande dagar. Effekten av en opioid på en huvudsakad är beroende av skadans typ och svårighetsgrad samt vilket andningsstöd som ges. Användning av produkten under ovanstående omständigheter bör endast ske i enlighet med behandlande veterinärs nytta/risk-bedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur: Tvätta händer och exponerat område noggrant efter oavsiktligt spill. Eftersom buprenorfin har opioidliknande verkan bör försiktighet iaktas för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion eller intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Naloxon bör finnas tillgängligt i fall av oavsiktlig parenteral exponering. Vid kontakt med ögon eller hud tvätta noggrant med kallt rinnande vatten. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.

Biverkningar

Salivation, bradykardi, hypotermi, agitation, uttorkning och mios kan förekomma hos hundar samt, i sällsynta fall, hypertoni och takykardi. Pupildilatation och tecken på eufori (spinner), går fram och tillbaka, gnider sig mer än normalt) förekommer ofta hos katter och försvinner vanligtvis inom 24 timmar. Buprenorfin kan orsaka andningsdepression (se avsnitt: *Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning*). När läkemedlet används som smärtlindring är det ovanligt med sederande effekt, men sedering kan förekomma vid högre doser än de rekommenderade. Lokala obehag eller smärta vid injektionsstället, som resulterar i vokalisering, kan förekomma i mycket ovanliga fall. Effekten är normalt tillfällig.

Dråktighet och laktation

Dråktighet: 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 dråktigheten 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-risikobedömning. 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 oförändrad 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. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

Interaktioner

Buprenorfin kan orsaka viss däsighet som kan förstärkas av andra centralt verkande läkemedel, bland annat lugnande medel, sedativa och hypnotika. Det finns belägg som tyder på att terapeutiska doser av buprenorfin hos människor inte minskar den smärtstillande effekten hos standarddosor av en opioidagonist och att standarddosor 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.

Dos och administreringssätt

Intramuskulär eller intravenös injektion.

Hund: Postoperativ smärtlindring, förstärkning av sedering

Katt: Postoperativ smärtlindring

10–20 mikrogram per kg (0,3–0,6 ml per 10 kg).

För ytterligare smärtlindring kan dosen vid behov upprepas:

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

Katt: 10–20 mikrogram per kg en gång efter 1–2 timmar.

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 produkten 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 sederingens grad, 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. En för ändamålet graderad injektionspruta måste användas för att garantera korrekt dosering. Gummiförslutningen kan punkteras maximalt 25 gånger.

Överdosering

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 fördelaktigt 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 ovan nämnda 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.

Karenstid

Ej relevant.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förpackningsstorlek: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml

ATC-kod: QN02AE01

Innehavare av godkännande för försäljning

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

**Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Florettgatan 29C 2 vån,
254 67 Helsingborg, Tlf: 0767-834810, Email: scan@salfarm.com**

**Texten har blivit omskriven och/eller förkortad.
För fullständig SPC se www.fass.se**

09.2017/SE