

## PAKKAUSSELOSTE

Bupaq Multidose vet 0,3 mg/ml injektioneste, liuos

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Itävalta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bupaq Multidose vet 0,3 mg/ml injektioneste, liuos

Buprenorfiini

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Buprenorfiini (hydrokloridina) 0,3 mg

**Apuaine:**

Kloorikresoli 1,35 mg

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

KOIRA

Leikkauksen jälkeinen kivunhoito.

Keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden rauhoittavan vaikutuksen vahvistaminen.

KISSA

Leikkauksen jälkeinen kivunhoito.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää intratekaalisesti eikä epiduraalisesti.

Ei saa käyttää ennen keisarinleikkausta (katso kohta ”Tiineys”).

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Liiallista syljeneritystä, sydämen hidaslöyhtisyyttä, alilämpöisyyttä, levottomuutta, elimistön kuivumista ja mustuaisten pienentymistä voi ilmetä koiralla. Lisäksi harvinaisina haittavaikutuksina on todettu kohonnutta verenpainetta ja sydämen tiheälyöntisyyttä.

Kissoilla esiintyy yleisesti mustuaisten laajentumista ja euforian merkkejä (runsasta kehräämistä, etutassuilla polkemista ja puskemista), jotka yleensä menevät ohi 24 tunnin kuluessa.

Buprenorfiini voi aiheuttaa hengityslamaa (katso kohta ”Erityisvaroitukset”).

Kun valmistetta käytetään kivunlievityksen aikaansaamiseksi, rauhoittumista ilmenee harvoin, mutta sitä voi ilmetä suositeltua annostusta suuremmilla annoksilla.

Hyvin harvoin\* voi pistoskohdassa esiintyä epämiellyttävää tuntemusta tai kipua, joka voi johtaa ääntelyyn. Vaikutus on yleensä tilapäinen.

\*Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihaksensisäiseen tai laskimonsisäiseen käyttöön.

**KOIRA: Leikkauksen jälkeinen kivunlievitys, rauhoituksen vahvistaminen.**

**KISSA: Leikkauksen jälkeinen kivunhoito.**

10–20 mikrogrammaa/kg (0,3 - 0,6 ml/10 kg)

**Kipua lievittävän vaikutuksen jatkamiseksi annos voidaan tarvittaessa toistaa:**

KOIRA: joko 3–4 tunnin kuluttua annostuksella 10 mikrogrammaa/kg  
tai 5–6 tunnin kuluttua annostuksella 20 mikrogrammaa/kg.

KISSA: kerran, 1-2 tunnin kuluttua 10–20 mikrogrammaa/kg

Kumitulppa voidaan lävistää korkeintaan 25 kertaa.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Rauhoittava vaikutus alkaa 15 minuutin kuluessa ja kipua lievittävä vaikutus noin 30 minuutin kuluttua valmisteen annosta. Leikkauksen ja heräämisen aikaisen kivun lievityksen varmistamiseksi valmiste tulisi antaa ennen leikkausta osana esilääkitystä.

Annettaessa valmistetta rauhoituksen vahvistamiseksi tai osana esilääkitystä tulee muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden, esimerkiksi asepromatsiinin tai medetomidiniin, annosta vähentää. Vähennyksen määrä riippuu vaaditun rauhoituksen asteesta, yksittäisestä eläimestä, muiden esilääkitykseen kuuluvien lääkkeiden tyypistä sekä anestesian induktio- ja ylläpitotavasta. Inhaloitavan anestesia-aineen määrää voi myös olla mahdollista vähentää. Opioideja käytettäessä eläinten yksilöllisissä vasteissa voi olla eroja, mistä syystä yksittäisen eläimen vastetta tulee seurata ja seuraavia annoksia muuttaa tarpeen mukaan. Toistuva annostelu ei aina lisää kipua lievittävää tehoa. Tällöin tulee harkita sopivan injisoitavan steroideihin kuulumattoman tulehduskipulääkkeen (NSAID) antoa. Eläimen paino on määriteltävä tarkasti ennen valmisteen annostelua. Annostelutarkkuuden varmistamiseksi on käytettävä sopivalla mitta-asteikolla varustettua ruiskua.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa ”EXP” jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Eläinlääkevalmisteen käytön tulee olla mainituissa tapauksissa perustua hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Buprenorfiini voi aiheuttaa hengityslamaa. Kuten muitakin opioidilääkkeitä käytettäessä, varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläimiä, joiden hengityselinten toiminta on heikentynyt, tai eläimiä, jotka saavat samanaikaisesti hengityslamaa mahdollisesti aiheuttavaa lääkitystä.

Käytettäessä valmistetta eläimille, joilla on munuaisten, sydämen tai maksan toimintahäiriö tai sokki, käyttöön voi liittyä tavallista suurempi riski.

Buprenorfiinin turvallisuutta ei ole tutkittu kattavasti kliinisesti sairailta kissoilla.

Koska buprenorfiini metabolisoituu maksassa, tulee sitä käyttää varovaisesti maksan vajaatoimintaa ja erityisesti sappitesairautta sairastavilla eläimillä, sillä näillä eläimillä buprenorfiinin teho ja vaikutusaika saattaa olla muuttunut.

Buprenorfiinin turvallisuutta ei ole osoitettu alle 7 viikon ikäisillä eläimillä.

Tiheämpää kuin kohdassa ”Annostus” esitetyn suosittelun annosvälin mukaista annostelua ei suositella.

Buprenorfiinin turvallisuutta pitkäaikaisessa käytössä kissoilla ei ole tutkittu yli 5 vuorokautta kestävästä käytön osalta.

Opioidien vaikutus pään alueen vammoihin riippuu vamman laadusta ja vaikeusasteesta sekä käytetyistä hengitystä ylläpitävistä tukitoimista.

### **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa**

Buprenorfiini voi aiheuttaa uneliaisuutta. Muut keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet, esimerkiksi rauhoittavat lääkkeet, sedatiivit ja unilääkkeet, voivat vahvistaa tätä vaikutusta.

On olemassa näyttöä siitä, että buprenorfiini ei terapeuttisina annoksina vähennä tavanomaisten

opioidiagonistiannosten kipua lievittävää tehoa ihmisellä ja että käytettäessä buprenorfiinia normaalilla terapeuttisella alueella, voidaan opioidiagonisteja antaa tavanomaisina annoksina jo ennen kuin buprenorfiinin vaikutukset ovat lakanneet heikentämättä kipua lievittävää vaikutusta. Buprenorfiinia ei kuitenkaan suositella käytettäväksi yhdessä morfiinin tai muiden opioidityyppisten kipulääkkeiden (esimerkiksi etorfiinin, fentanyylin, petidiinin, metadonin, papaveretumin tai butorfanolin) kanssa. Buprenorfiinia on käytetty asepromatsiinin, alfaksalonin/alfadalonin, atropiinin, deksmedetomidiniin, halotaanin, isofluraanin, ketamiinin, medetomidiniin, propofolin, sevofluraanin, tiopentaalin ja ksylatsiinin kanssa. Yhteiskäyttö rauhoittavien lääkkeiden kanssa voi vahvistaa sydämen lyöntitiheyttä hidastavaa ja hengitystä lamauttavaa vaikutusta.

### **Yliannostus**

Yliannostustapauksissa on aloitettava tukitoimenpiteet. Tarvittaessa voidaan antaa naloksonia tai hengitystä stimuloivia lääkkeitä.

Koirilla buprenorfiinin yliannostus voi aiheuttaa uneliaisuutta. Erittäin suurilla annoksilla voi ilmetä sydämen hidasyöntisyyttä ja mustuaisten pienentymistä.

Naloksoni voi edesauttaa alentuneen hengitystiheyden palautumista normaalksi, ja hengitystä stimuloivat aineet kuten doksapraami ovat myös tehokkaita ihmisillä. Koska buprenorfiinilla on näihin lääkkeisiin verrattuna pitkä vaikutusaika, niitä voidaan joutua annostelevaan toistuvasti tai jatkuvana infuusiona. Vapaaehtoisilla koehenkilöillä tehdyissä tutkimuksissa on saatu viitteitä siitä, että opiaattiantagonistit eivät täysin kumoa buprenorfiinin vaikutusta.

Toksikologisissa tutkimuksissa koirilla todettiin biliaarista hyperplasiaa, kun buprenorfiinihydrokloridia oli käytetty vuoden ajan suun kautta annoksella vähintään 3,5 mg/kg/vrk. Biliaarista hyperplasiaa ei havaittu annettaessa valmistetta lihaksensisäisesti kolmen kuukauden ajan korkeintaan annoksella 2,5 mg/kg/vrk, joka on selvästi suurempi kuin yksikään koirien hoidossa käytettävä kliininen annos.

### **Tiineys:**

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole havaittu näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Tutkimuksissa havaittiin kuitenkin implantaation jälkeisiä keskenmenoja ja varhaisia sikiökuolemia. Niiden syynä on saattanut olla tiineyden aikainen emon kunnon heikkeneminen ja synnytyksen jälkeinen poikasten hoidon laiminlyönti johtuen emojen sedaatiosta.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen / maidon erityksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläimillä, joten valmistetta tulee käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

Valmistetta ei tule käyttää keisarileikkauksen yhteydessä ennen leikkausta, koska siihen liittyy hengityslaman riski pennuilla. Leikkauksen jälkeisessäkin käytössä tulee noudattaa erityistä varovaisuutta (katso alla kohta ”Imetys / maidon erityys”).

### **Imetys / maidon erityys:**

Imettävillä rotilla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että lihaksensisäisen annostelun jälkeen muuttumattoman buprenorfiinin pitoisuus maidossa oli sama tai suurempi kuin plasmassa. Koska on todennäköistä, että buprenorfiini erittyy maitoon myös muilla eläinlajeilla, käyttöä ei suositella imetyksen / maidon erityksen aikana. Valmistetta tulee käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

### **Yhteensopimattomuudet:**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:**

Jos valmistetta läikkyi iholle, kädet tai muu altistunut alue on pestävä huolellisesti.

Koska buprenorfiinilla on opioidien kaltainen vaikutus, on varottava injisoimasta valmistetta vahingossa itseensä. Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseän tai kun sitä on nielty, on käännyttävä

välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Naloksonia tulisi olla saatavilla mahdollisen parenteraalisen altistuksen varalta. Jos valmistetta joutuu silmiin tai iholle, alue on huuhdeltava huolellisesti juoksevalla kylmällä vedellä. Jos ärsytys jatkuu, on otettava yhteyttä lääkäriin.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

24.6.2016

### **15. MUUT TIEDOT**

#### Farmakodynamiikka

Buprenorfiini on voimakas, pitkävaikutteinen kipulääke, joka vaikuttaa keskushermoston opiaattireseptoreissa. Se voi tehostaa muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden vaikutusta, mutta kliinisinä annoksina sillä on yksinään vain rajallinen sedatiivinen (rauhottava) vaikutus.

Buprenorfiinin kipua lievittävä vaikutus perustuu sen voimakkaaseen sitoutumiseen keskushermoston opiaattireseptoreihin, erityisesti  $\mu$ -reseptoriin.

Kliinisinä annoksina buprenorfiini sitoutuu reseptoriin voimakkaasti ja se irtoaa reseptorista hitaasti. Tämä voi selittää sen pidemmän vaikutusajan.

Buprenorfiinilla on vähäinen vaikutus maha-suolikanavan motiliteettiin.

#### Farmakokinetiikka

Rauhoittumisen merkit ilmenevät yleensä 15 minuutin kuluessa. Kipua lievittävät vaikutukset ilmenevät noin 30 minuutin kuluttua, vaikutuksen ollessa yleensä suurimmillaan noin 1–1,5 tunnin kuluttua.

Koirilla on laskimonsisäisen annostelun jälkeen farmakokineettisissä parametreissa huomattavia eroja eri yksilöiden välillä.

Buprenorfiini erittyy koirilla ja kissoilla pääasiassa ulosteessa. Suurimmat pitoisuudet havaittiin maksassa, keuhkoissa ja aivoissa. Huippupitoisuudet saavutettiin nopeasti, ja ne palautuivat mataliksi 24 tunnin kuluessa annostelusta.

#### Pakkauskoost:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

## BIPACKSEDEL FÖR

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

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts::

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

Buprenorfin

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Buprenorfin (som hydroklorid) 0,3 mg

**Hjälpämnen:**

Klorkresol 1,35 mg

Klar, färglös eller nästan färglös lösning.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

HUND

Postoperativ smärtlindring.

Förstärkning av den sedativa effekten hos centralt verkande läkemedel.

KATT

Postoperativ smärtlindring.

### 5. 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 ”Dräktighet”).

## 6. BIVERKNINGAR

Salivavsöndring, bradykardi, hypotermi, agitation, uttorkning och mios kan förekomma hos hundar samt, i sällsynta fall, hypertoni och takykardi.

Pupildilatation och tecken på eufori (spinner, går omkring, gnider sig mer än normalt) förekommer ofta hos katter och går normalt tillbaka inom 24 timmar.

Buprenorfin kan orsaka andningsdepression (se avsnitt "SÄRSKILD(A) VARNING(AR)").

När läkemedlet används som smärtlindring är det ovanligt med sederande effekt, men det kan förekomma vid högre doser än de rekommenderade.

Lokal obehag eller smärta vid injektionsstället, som resulterar i vokalisering kan förekomma i mycket ovanliga fall \*. Effekten är normalt tillfälligt

\*Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Hund och katt.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär eller intravenös injektion.

**HUND: Postoperativ smärtlindring, förstärkning av sedering**

**KATT: Postoperativ smärtlindring**

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

**För ytterligare smärtlindring, upprepa vid behov:**

HUND: efter 3–4 timmar med 10 mikrogram/kg  
eller efter 5–6 timmar med 20 mikrogram/kg.

KATT: 10–20 mikrogram/kg en gång efter 1–2 timmar.

Gummiförlutningen kan genomstickas maximalt 25 gånger.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Den sedativa effekten föreligger 15 minuter efter administreringen medan den smärtlindrande effekten blir tydlig först efter cirka 30 minuter. För att säkerställa att smärtlindring föreligger 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. Minskningen bestäms av den önskade sederingsgraden, det enskilda djuret, typ av andra läkemedel som ingår i premedicineringen samt hur anestesi ges och upprätthålls. Man kan eventuellt också minska den mängd inhalationsanestetikum som används.

Djur som får opioider med sedativa och smärtlindrande egenskaper kan svara på olika sätt. Därför bör det enskilda djurets svar övervakas och efterföljande doser justeras i samma mån. I vissa fall kan det hända att upprepade doser inte ger ytterligare smärtlindring. I dessa fall bör man överväga att ge lämpligt injicerbart NSAID.

Före administrering, bör vikten av djuret bestämmas noggrant. En för ändamålet graderad injektionsspruta måste användas för en korrekt dosering.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen så att den skyddas mot ljus.

Förvaras i skydd mot kyla. För ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Användning av produkten under nedan omständigheter bör endast ske i enlighet med behandlande veterinärs nytta/risk-bedömning.

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 nedsatta katter.

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

Det har inte visats att buprenorfin är säkert för djur som är yngre än 7 veckor.

En upprepad administrering tidigare än det rekommenderade intervallet, som föreslås i avsnitt

”Dosering för varje djurslag” rekommenderas inte.

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

Effekten av en opioid på en huvudskada bestäms av skadans typ och svårighetsgrad samt det givna andningsstödet.

### **Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Buprenorfin kan orsaka viss dåsigthet 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 standarddoser av en opioidagonist och att standarddoser 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 bör användas 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.

### **Överdoser**

Vid överdosering bör stödande åtgärder vidtas och vid behov kan naloxon eller andningsstimulerande medel användas.

När hundar får en överdos av buprenorfin kan det orsaka letargi. Vid mycket höga doser kan bradykardi och mios observeras.

Naloxon kan motverka en sänkt andningsfrekvens, och andningsstimulerande medel som doxapram är också effektiva hos människa. På grund av den förlängda verkningstiden hos buprenorfin jämfört med sådana läkemedel kan man behöva ge dem upprepade gånger eller genom kontinuerlig infusion. Studier på människa med frivilliga deltagare har visat att opiatantagonister kanske inte helt häver 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 mer än någon klinisk dosregim hos hund.

### **Dräktighet**

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett belegg för några teratogena effekter. I studierna har det dock förekommit förluster efter implantation och tidig fosterdöd. Dessa kan ha varit resultatet av ett försämrat kroppsligt tillstånd hos föräldern under dräktigheten och en försämrad postnatal vård på grund av sedering av mödrarna.

Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning, eftersom reproduktiva toxicitetsstudier inte har genomförts hos djurslaget.

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 i ”Laktation”).

### **Laktation**

Studier på digivande råttor har visat att koncentrationerna av oförändrat buprenorfin i mjölken kunde jämföras med eller överskred koncentrationerna i plasma efter intramuskulär administrering av buprenorfin. 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.

### **Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Tvätta händer och exponerat område noggrant efter oavsiktligt spill.

Eftersom buprenorfin har opioidliknande aktivitet bör försiktighet iaktas för att undvika

självinjektion. I fall av oavsiktlig självinjektion eller intagande måste läkare omedelbart kontaktas och bipacksedeln eller etiketten visas för läkaren.

I fall av oavsiktlig självinjektion eller intagande bör Naloxone vara tillgängligt.

Tvätta noggrant med kallt rinnande vatten vid kontakt med ögon eller hud. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

24.6.2016

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

#### Farmakodynamiska egenskaper

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

Buprenorfin utövar sin smärtlindrande effekt genom bindning med hög affinitet till opiatreceptorer, särskilt  $\mu$ , i det centrala nervsystemet. Vid kliniska dosnivåer binder buprenorfin med hög affinitet och hög receptoraviditet, så att dess dissociation från receptorstället är långsam. Denna kan förklara hos buprenorfin dess längre verkningsduration.

Buprenorfin har liten effekt på den gastrointestinala motiliteten.

#### Farmakokinetiska egenskaper

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 timmar.

De farmakokinetiska parametrarna varierar kraftigt mellan olika hundar efter intravenös administrering till hundar.

Fekal utsöndring är den viktigaste utsöndringsvägen hos hundar och katter. De högsta koncentrationerna av läkemedelsrelaterat material observerades i lever, lunga och hjärna. Maximala nivåer uppnåddes snabbt och sjönk till låga nivåer 24 timmar efter doseringen.

#### Förpackningsstorlek

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**Ombud i Finland**

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo