

PAKKAUSSELOSTE
Buprefelican vet 0,3 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

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

Myyntiluvan haltija:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Buprefelican vet 0,3 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle
buprenorfiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:
Vaikuttava aine:
Buprenorfiini 0,3 mg
(vastaa 0,324 mg buprenorfiinihydrokloridia)

Apuaineet:
Kloorikresoli 1,35 mg

Kirkas, väritön vesiliuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Leikkauksen jälkeinen kivunlievitys koirilla ja kissoilla.
Keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden rauhoittavan vaikutuksen vahvistaminen koirilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa kovakalvonalaisesti eikä epiduraalisesti.
Ei saa käyttää ennen keisarileikkausta (katso Varoitukset-kohta). Ei saa käyttää tapauksissa, joissa tiedetään esiintyvän yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Koirilla voi ilmetä liiallista syljeneritystä, sydämen hidasllyöntisyyttä (bradykardia), alilämpöisyyttä (hypotermia), levottomuutta (agitaatio), elimistön kuivumista (dehydraatio) ja mustuaisten pienentymistä (mioosi) sekä harvoin kohonnutta verenpainetta (hypertensio) ja sydämen tiheälyöntisyyttä (takykardia).

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

Buprenorfiini voi aiheuttaa hengityslamaa (katso kohta ”Erityisvaroitukset”). Kun valmistetta käytetään kivunlievitykseen, rauhoittumista tavataan harvoin, mutta sitä saattaa esiintyä suositeltua suuremmilla annoksilla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen tai laskimoon injektiona.

KOIRA: Leikkauksen jälkeinen kivunlievitys, rauhoituksen vahvistaminen

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

KISSA: Leikkauksen jälkeinen kivunlievitys

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

Kipua lievittävän vaikutuksen jatkamiseksi annos voidaan tarvittaessa toistaa:

KOIRA: joko 3 - 4 tunnin kuluttua annostuksella 10 mikrog/kg (0,3 ml/10 kg)

tai 5 - 6 tunnin kuluttua annostuksella 20 mikrog/kg (0,6 ml/10 kg)

KISSA: kerran, 1 - 2 tunnin kuluttua annostuksella 10 - 20 mikrog/kg (0,3 - 0,6 ml/10 kg)

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

Kun valmistetta annetaan rauhoituksen vahvistamiseksi tai osana esilääkitystä, muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden, esimerkiksi asepromatsiinin tai medetomidinin, annosta on vähennettävä. 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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Opioideja käytettäessä eläinten yksilöllisissä vasteissa voi olla eroja, minkä vuoksi yksittäisen eläimen vastetta on seurattava ja seuraavia annoksia muutettava tarpeen mukaan. Toistuva annostelu ei aina välttämättä lisää kipua lievittävää tehoa. Tällöin pitää harkita sopivan injisoitavan ei-steroidisen tulehduskipulääkkeen (NSAID) antoa.

Annostelutarkkuuden varmistamiseksi on käytettävä sopivalla mittaa-asteikolla varustettua ruiskua. Sulkimen saa lävistää korkeintaan 100 kertaa (21G:n tai 23G:n neulalla).

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa EXP-merkinnän jälkeen. Eräänymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Buprenorfiini saattaa 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.

Jos eläimellä on munuaisten, sydämen tai maksan toimintahäiriöitä tai sokki, valmisteen käyttöön voi liittyä tavallista suurempi riski.

Turvallisuutta ei ole tutkittu kattavasti kliinisesti sairailta kissoilla.

Koska buprenorfiini metabolisoituu maksassa, on sitä käytettävä varovaisesti maksan vajaatoimintaa ja erityisesti sappitesairautta sairastavilla eläimillä, sillä näillä eläimillä valmisteen teho ja vaikutusaika voi olla muuttunut.

Buprenorfiinin turvallisuutta ei ole osoitettu alle 7 viikon ikäisillä eläimillä.

Tiheämpää kuin kohdassa "Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain" suositellun annosvälin mukaista annostelua ei suositella.

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

Opioidin vaikutus päävammoihin riippuu vamman laadusta ja vaikeusasteesta sekä käytetyistä hengitystä ylläpitävistä tukitoimista.

Yllä mainituissa tapauksissa valmistetta on syytä käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Koska buprenorfiinilla on opioidin kaltainen vaikutus, on varottava pistämisestä sitä itseensä. Jos valmistetta on vahingossa pistetty itsen tai nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilyllystä. Jos valmistetta joutuu silmiin tai iholle, huuhtelee alue huolellisesti kylmällä, juoksevalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen. Naloksonia tulee olla saatavilla siltä varalta, että valmistetta on vahingossa pistetty itsen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tiineys ja maidon erittyminen/imetyt:

Tiineys:

Rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole todettu näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Näissä tutkimuksissa havaittiin kuitenkin implantaation jälkeisiä keskenmenoja ja varhaisia sikiökuolemia. Niiden syynä on saattanut olla tiineyden aikainen emon kunnan heikkeneminen ja synnytyksen jälkeinen poikasten hoidon laiminlyönti johtuen emon rauhoituksesta. Koska kohdelajilla ei ole tehty lisääntymistoksisuuden tutkimuksia, käytä valmistetta vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Valmistetta ei pidä käyttää keisarileikkausten yhteydessä ennen leikkausta, koska siihen liittyy hengityslaman riski pennuilla, ja leikkauksen jälkeen sitä saa käyttää vain erityistä varovaisuutta noudattaen (katso jäljempänä).

Maidon erittyminen/imetyt:

Maitoa erittävillä/imettävillä rotilla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että lihaksensisäisen annon jälkeen muuttumattoman buprenorfiinin pitoisuus maidossa oli sama tai suurempi kuin plasmassa. Koska on todennäköistä, että buprenorfiini erittyy maitoon myös muilla eläinlajeilla, käyttöä ei suositella maidon erittymisen/imetyksen aikana. Valmistetta voi käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Buprenorfiini voi aiheuttaa jonkin verran 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 kivunlievitystehoa, ja että käytettäessä buprenorfiinia normaalilla terapeuttisella alueella voidaan opioidiagonisteja antaa tavanomaisina annoksina jo ennen kuin buprenorfiinin vaikutus on lakannut heikentämättä kipua lievittävää vaikutusta. Kuitenkin suositellaan, että buprenorfiinia ei käytettäisi yhdessä morfiinin tai muiden opioidityyppisten kipulääkkeiden, esim. etorfiinin, fentanylin, petidiinin, metadonin, papaveretumin ja butorfanolin, kanssa. Buprenorfiinia on käytetty asepromatsiinin, alfaksalonin/alfadalonin, atropiinin, deksmedetomidinin, halotaanin, isofluraanin, ketamiinin, medetomiinin, propofolin, sevofluraanin, tiopentaalin ja ksylatsiinin kanssa. Yhteiskäyttö rauhoittavien lääkkeiden kanssa voi voimistaa sydämen lyöntitiheyttä hidastavaa ja hengitystä lamauttavaa vaikutusta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

Koirilla buprenorfiinin yliannostus voi aiheuttaa horrostilaa (letargiaa). Erittäin suurilla annoksilla voi ilmetä sydämen hidasyöntisyyttä (bradykardiaa) ja mustuaisten pienentymistä (mioosia).

Naloksoni voi edesauttaa alentuneen hengitystiheyden palautumista normaaliksi, 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, jonka suuruus oli 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.

Katso myös tämän pakkausselosteen kohdat "Eläimiä koskevat erityiset varotoimet" ja "Haittavaikutukset"

Yhteensopimattomuudet:

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

01.09.2022

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 5 ml, 10 ml, 20 ml ja 50 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL FÖR:

Buprefelican vet 0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Buprefelican vet 0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt
buprenorfin

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

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Buprenorfin 0,3 mg
(motsvarande 0,324 mg buprenorfinhydroklorid)

Hjälpämnen:

Klorkresol 1,35 mg

Klar, färglös, vattenlösning.

4. INDIKATION(ER)

Postoperativ analgesi hos hund och katt.
Förstärkning av de sedativa effekterna av centralt verkande medel hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Administrera inte intratekalt eller periduralt.
Använd inte preoperativt för kejsarsnitt (se avsnittet om Särskilda varningar).
Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot några hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

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

Mydriasis och tecken på eufori (spinner, trampar, stryker sig mer än normalt) förekommer ofta hos katt och försvinner vanligen inom 24 timmar.

Buprenorfin kan ibland orsaka andningsdepression (se avsnittet om "Särskilda varningar"). När läkemedlet används som smärtlindring är det ovanligt med sederande effekt, men det kan förekomma vid högre doser än de rekommenderade.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär eller intravenös injektion.

HUND: Postoperativ analgesi, förstärkning av sederande effekter
10 - 20 mikrog/kg (0,3 - 0,6 ml/10 kg)

KATT: Postoperativ analgesi
10 - 20 mikrog/kg (0,3 - 0,6 ml/10 kg)

För ytterligare smärtlindring, upprepa vid behov:

HUND: efter 3 - 4 timmar med dosen 10 mikrog/kg (0,3 ml/10 kg)
eller efter 5 - 6 timmar med dosen 20 mikrog/kg (0,6 ml/10 kg)

KATT: en gång efter 1 - 2 timmar med dosen 10 - 20 mikrog/ kg (0,3 - 0,6 ml/10 kg)

Den sedativa effekten föreligger 15 minuter efter administrering medan den smärtlindrande effekten blir tydlig först efter cirka 30 minuter. För att säkerställa att analgesi föreligger under operationen och omedelbart under uppvaknandet, ska produkten administreras preoperativt som del av premedicineringen.

Vid administrering för att förstärka sedering eller som del av premedicineringen, ska dosen av andra centralt verkande medel, som acepromazin eller medetomidin, minskas. Minskningen beror av önskad sederingsgrad, det enskilda djuret, typen av andra medel som ingår i premedicineringen och hur anestesi ska induceras och underhållas. Eventuellt kan man också minska den mängd inhalationsanestetika som används.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Svaret på opioider med sederande och analgetiska egenskaper kan variera hos djur. Det enskilda djurets svar ska därför övervakas och efterföljande doser justeras i enlighet därmed. I vissa fall kan det

hända att upprepade doser inte ger ytterligare analgesi. I sådana fall ska användning av ett lämpligt, injicerbart NSAID övervägas.

En spruta med lämplig gradering måste användas för korrekt dosering.

Förslutningen får inte punkteras fler än 100 gånger (med en 21G eller 23G nål).

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Buprenorfin kan ibland orsaka andningsdepression och liksom för andra opioidläkemedel ska försiktighet iaktas vid behandling av djur med nedsatt andningsfunktion eller djur som får läkemedel som kan orsaka andningsdepression.

Vid njur-, hjärt- eller leverdysfunktion, eller chock, kan den risk som är förenad med användning av produkten vara större.

Säkerheten har inte utvärderats fullt ut hos 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.

Säkerheten för buprenorfin har inte dokumenterats hos djur som är yngre än 7 veckor.

Upprepad administrering tidigare än det rekommenderade intervall som föreslås för upprepad dosering i avsnittet om ”Dosering för varje djurslag” rekommenderas inte.

Långtidssäkerheten har inte undersökts utöver administrering under 5 dagar i rad till katt.

Effekten av en opioid på skullskada beror av skadans typ och allvarlighetsgrad samt vilket andningsstöd som ges. I alla dessa fall ska produkten användas i enlighet med behandlade veterinärs nytta-/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Eftersom buprenorfin är opioidliknande aktivitet, ska försiktighet iaktas för att undvika självinjektion. I händelse av oavsiktlig självinjektion eller intag, sök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller märkningen för läkaren.

Vid kontamination av ögon eller kontakt med hud, tvätta noga med rinnande kallt vatten. Sök läkare vid kvarstående irritationen.

Naloxon bör finnas tillgängligt om oavsiktlig självinjektion sker.

Personer som är överkänsliga för den aktiva substansen eller hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Dräktighet: Laboratoriestudier på råttor har inte givit belägg för teratogena effekter. I dessa studier har emellertid postimplantationsförluster och tidig fosterdöd påvisats. Dessa kan ha orsakats av nedsatt kroppstillstånd hos föräldradjuret under dräktigheten och försämrade postnatal omsorg på grund av moderjurens sederig.

Eftersom reproduktionstoxikologiska studier inte har utförts på djurslagen, ska produkten endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning. Produkten ska inte användas preoperativt vid kejsarsnitt på grund av risken för andningsdepression hos avkomman i samband med nedkomsten och ska endast användas postoperativt med särskild försiktighet (se nedan).

Digivning: Studier på digivande råttor har visat att koncentrationerna av oförändrat buprenorfin i mjölk efter intramuskulär administrering av buprenorfin var desamma som eller högre än koncentrationen i plasma.

Eftersom det är troligt att buprenorfin utsöndras i mjölk hos andra djurslag, rekommenderas inte användning under digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Buprenorfin kan orsaka viss dåsigheit, som kan förstärkas av andra centralt verkande medel, däribland lugnande medel, sedativa och hypnotika.

Det finns belegg som tyder på att terapeutiska doser av buprenorfin hos människor inte minskar den analgetiska effekten av standarddoserna av en opioidagonist och att, när buprenorfin används inom det normala terapeutiska intervallet, standarddoserna av opioidagonister kan administreras innan effekterna av det förstnämnda har upphört utan att analgesin försämras. Dock rekommenderas att buprenorfin inte används tillsammans med morfin eller andra analgetika av opioidtyp, t.ex. etorfin, fentanyl, petidin, metadon, papaveretum eller butorfanol.

Buprenorfin har använts med acepromazin, alfaxalon/alfadalon, atropin, dexmedetomidin, halotan, isofluran, ketamin, medetomidin, propofol, sevofluran, tiopenton och xylazin.

Vid användning i kombination med sedativa, kan depressiva effekter på hjärtfrekvensen och andningen förstärkas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering ska understödjande åtgärder sättas in och, om det är lämpligt, kan naloxon eller andningsstimulerande medel användas.

Vid överdosering till hund kan buprenorfin orsaka letargi. Vid mycket höga doser kan bradykardi och mios observeras.

Naloxon kan användas för att reversera sänkt andningsfrekvens, och andningsstimulerande medel som doxapram är också effektiva hos människa. Eftersom buprenorfin har längre effektduration än sådana läkemedel, kan de behöva administreras upprepade gånger eller som kontinuerlig infusion. Studier på människa med frivilliga deltagare har indikerat att opiatantagonister kanske inte helt reverserar effekterna av buprenorfin.

I toxikologiska studier av buprenorfinhydroklorid på hund, observerades biliär hyperplasi efter oral administrering i ett år vid dosnivåer på 3,5 mg/kg/dag eller högre. Biliär hyperplasi observerades inte efter dagliga intramuskulära injektioner av dosnivåer upp till 2,5 mg/kg/dag i 3 månader. Detta överstiger med god marginal alla kliniska dosregimer till hund.

Se även avsnittet om "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur" och avsnittet om "Biverkningar" i denna bipacksedel.

Blandbarhetsproblem:

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

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

01.09.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 5 ml, 10 ml, 20 ml och 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.