

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BUPAQ MULTIDOSE 0,3 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Buprenorfine (als hydrochloride) 0,3 mg

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1,35 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Hond

Postoperatieve analgesie

Versterking van de sedatieve effecten van centraal-werkende middelen.

Kat

Postoperatieve analgesie

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet toedienen via intrathecale of peridurale route.

Niet preoperatief gebruiken in het geval van een keizersnede (zie rubriek 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik van het diergeneesmiddel in de onderstaande omstandigheden mag alleen in overeenstemming met de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Buprenorfine kan een ademhalingsdepressie veroorzaken. Zoals bij andere opiaten, dient men voorzichtig te zijn bij het behandelen van dieren met een verstoorde ademhalingsfunctie, of dieren die diergeneesmiddelen toegediend krijgen die ademhalingsdepressie kunnen veroorzaken. Bij nier-, hart- of leverstoornis of bij shock kan er een groter risico bestaan geassocieerd met gebruik van het diergeneesmiddel.

De veiligheid is niet volledig geëvalueerd bij klinisch gecompromitteerde katten.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van buprenorfine bij dieren met een verminderde leverfunctie, met name bij aandoeningen aan de galwegen. Aangezien buprenorfine wordt gemetaboliseerd in de lever, kunnen de intensiteit en werkingsduur van het diergeneesmiddel worden beïnvloed in dergelijke dieren. De veiligheid van buprenorfine is niet aangetoond bij dieren jonger dan 7 weken. Herhaalde toediening, eerder ingezet dan het aanbevolen herhalingsinterval zoals voorgesteld in rubriek 4.9, wordt niet aanbevolen. Lange termijn veiligheid van buprenorfine in katten is niet onderzocht bij een toediening langer dan 5 opeenvolgende dagen. Het effect van een opiaat op hoofdletsel is afhankelijk van de aard en de ernst van het letsel en van de verstrekte respiratoire ondersteuning.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was handen en aangetast oppervlak grondig na elk accidenteel morsen.

Aangezien buprenorfine een opiaatachtige werking heeft, dient men voorzichtig te zijn om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie of inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Naloxon moet beschikbaar zijn in geval van accidentele parenterale blootstelling.

Na oog-of huidcontact, grondig spoelen met koud stromend water. Vraag medisch advies wanneer de irritatie aanhoudt.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Speekselen, bradycardie, hypothermie, agitatie, dehydratatie en miosis kunnen voorkomen bij de hond en in zeldzame gevallen hypertensie en tachycardie. Mydriasis en tekenen van euforie (overmatig spinnen, heen en weer lopen en kopjes geven) komen vaak voor bij katten en verdwijnen gewoonlijk binnen 24 uur. Buprenorfine kan een ademhalingsdepressie veroorzaken (zie rubriek 4.5). Bij gebruik als analgeticum wordt sedatie zelden waargenomen, maar kan optreden bij doses hoger dan de aanbevolen dosering.

Lokaal ongemak of pijn op de injectieplaats, met vocalisatie als gevolg, kan in zeer zeldzame gevallen optreden*. Het effect is meestal tijdelijk.

*De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uit laboratoriumstudies bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Echter, deze studies hebben wel post-implantatie verliezen en vroege foetale sterfte aangetoond. Deze zijn waarschijnlijk het gevolg van een verminderde lichaamsconditie tijdens de dracht en van een verminderde postnatale zorg van het moederdier ten gevolge van sedatie.

Aangezien er geen reproductieve toxiciteitsstudies zijn uitgevoerd bij de doeldieren, dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Het diergeneesmiddel dient niet pre-operatief gebruikt te worden in het geval van een keizersnede, omwille van het risico van een ademhalingsdepressie bij de nakomelingen tijdens de partus en dient uitsluitend met de nodige voorzichtigheid postoperatief te worden toegediend (zie hieronder).

Lactatie:

Studies in lacterende ratten hebben aangetoond dat, na intramusculaire toediening van buprenorfine, concentraties van onveranderd buprenorfine in de melk overeenkwamen met de buprenorfine-concentraties in plasma, of deze overschreden.

Daar het voor de hand ligt dat buprenorfine ook uitgescheiden wordt in de melk van andere diersoorten, wordt het gebruik niet aangeraden tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Buprenorfine kan slaperigheid veroorzaken, dat kan worden versterkt door andere centraal-werkende middelen zoals tranquillizers, sedativa en hypnotica.

Bij mensen zijn er aanwijzingen dat therapeutische doses buprenorfine de analgetische werkzaamheid van standaarddosissen van een opiaat-agonist niet verminderen. Wanneer buprenorfine wordt gebruikt binnen het normale therapeutische bereik, kunnen standaarddosissen opiaat-agonist worden toegediend vóór de effecten van de vorige zijn afgelopen zonder analgesie te compromitteren. Echter, het wordt aanbevolen om buprenorfine niet samen met morfine of andere opioïde analgetica, bijv. etorfine, fentanyl, pethidine, methadon, papaveretum of butorphanol, te gebruiken.

Buprenorfine is gebruikt in combinatie met acepromazine, alphaxalone/alphadalone, atropine, dexmedetomidine, halothaan, isofluraan, ketamine, medetomidine, propofol, sevofluraan, thiopentone en xylazine. Het gecombineerd gebruik met sedativa, kan depressieve effecten op hartritme en ademhaling doen toenemen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair of intraveneus gebruik

Hond: Postoperatieve analgesie. Versterking van de sedatie

Kat: Postoperatieve analgesie

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

Indien nodig kan voor verder vervolg van pijnbestrijding de dosering worden herhaald:

Hond: na 3-4 uur met 10 microgram per kg of
na 5-6 uur met 20 microgram per kg.

Kat: Éénmaal, na 1-2 uur met 10-20 microgram per kg.

Terwijl sedatieve effecten al aanwezig zijn 15 minuten na de toediening, wordt de analgetische activiteit merkbaar na ongeveer 30 minuten. Om zeker te stellen dat analgesie aanwezig is tijdens de operatie en onmiddellijk bij de recovery, dient het diergeneesmiddel pre-operatief toegediend te worden als onderdeel van de premedicatie.

Wanneer toegediend ter versterking van de sedatie of als onderdeel van de premedicatie, dienen de doses van andere centraal-werkende middelen, zoals acepromazine of medetomidine, gereduceerd te worden. De dosisverlaging hangt af van de beoogde sedatiegraad, het individuele dier, de klasse van de andere betrokken agentia bij premedicatie en de wijze van inductie en onderhoud van de anesthesie. Het is ook mogelijk om de gebruikte hoeveelheid inhalatie-anestheticum te reduceren. Dieren die opiaten krijgen toegediend welke sedatieve en analgetische eigenschappen hebben, kunnen verschillende reacties vertonen. Daarom dienen de reacties van individuele dieren te worden gemonitord en dienen volgende doses overeenkomstig te worden aangepast. In sommige gevallen bieden herhalingsdoses geen extra analgesie. In deze gevallen dient men het gebruik van een geschikte, inspuitable NSAID te overwegen. Voor toediening dient het gewicht van het dier nauwkeurig te worden bepaald. Een nauwkeurig gegradueerde spuit dient gebruikt te worden voor een accurate dosering.

De rubber stop kan tot maximaal 25 keer worden doorgeprikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering dienen ondersteunende maatregelen te worden genomen en indien nodig kunnen naloxon of respiratoire stimulantia worden gebruikt.

Indien een overdosering is toegediend aan honden, kan buprenorfine lethargie veroorzaken. Bij zeer hoge doses kunnen bradycardie en miosis worden opgemerkt.

Naloxon kan gunstig werken bij het tegengaan van een verminderde ademhalingsfrequentie, en ademhalingsstimulantia zoals Doxapram, zijn eveneens effectief bij de mens. Vanwege het langdurig effect van buprenorfine in vergelijking met dergelijke geneesmiddelen, dienen deze herhaaldelijk of door middel van continue infusie te worden toegediend. Vrijwillige studies bij mensen hebben aangetoond dat opiaatantagonisten de effecten van buprenorfine mogelijk niet volledig kunnen antagoneren.

Bij toxicologische onderzoeken met buprenorfine hydrochloride bij honden werd biliare hyperplasie opgemerkt na orale toediening gedurende één jaar van een dosis van 3,5 mg/kg/dag en meer. Biliare hyperplasie werd niet waargenomen na dagelijkse intramusculaire injectie van een dosis van 2,5 mg/kg/dag gedurende 3 maanden. Dit ligt ver boven elk klinisch doseringsschema bij de hond.

Raadpleeg ook rubriek 4.5 en 4.6 van deze SPC.

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Opiaat-analgetica, oripavinederivaten.

ATCvet code: QN02AE01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Samengevat, buprenorfine is een sterk, langwerkend analgeticum dat werkt op opiaat-receptoren in het centraal zenuwstelsel. Buprenorfine kan de effecten van andere centraal-werkende middelen versterken, maar in tegenstelling tot de meeste opiaten heeft buprenorfine zelf, bij klinische dosering, een beperkt sedatief effect. Buprenorfine oefent zijn analgetische effect uit via hoge affiniteitsbinding op verschillende subklassen opiaat-receptoren, vooral μ -receptoren -, in het centraal zenuwstelsel. Op klinische doseringsniveaus voor analgesie bindt buprenorfine met hoge affiniteit aan de opiaat-receptoren, zodat het vrijkomen van de receptoren traag verloopt, zoals aangetoond in *in vitro* onderzoeken. Deze unieke eigenschap van buprenorfine is verantwoordelijk voor de langere werkingsduur in vergelijking met morfine.

Onder omstandigheden waar een overmaat opiaat-agonist reeds is gebonden aan opiaatreceptoren, kan buprenorfine narcotische antagonistische activiteit uitoefenen.

Dit als gevolg van de hoge affiniteit opiaat-receptoren binding, waarmee een antagonistisch effect op morfine zoals bekend van naloxon is aangetoond. Buprenorfine heeft weinig invloed op de gastro-intestinale motiliteit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Wanneer het diergeneesmiddel parenteraal gegeven wordt, kan het zowel via intramusculaire of intraveneuze injectie toegediend worden. Buprenorfine wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire injectie bij verschillende diersoorten en mensen. De substantie is zeer lipofiel en het distributievolume is groot in de lichaamscompartimenten.

Farmacologische effecten (bv. mydriasis) kunnen optreden binnen enkele minuten na toediening en tekenen van sedatie verschijnen gewoonlijk na 15 minuten. Analgetische effecten treden op na ongeveer 30 minuten en piekeffecten worden gewoonlijk na 1-1,5 uur waargenomen.

Na intraveneuze toediening aan honden met een dosis van 20 $\mu\text{g/kg}$, was de gemiddelde halfwaardetijd 9 uur en was de gemiddelde klaring 24 ml/kg/min. Er was echter een aanzienlijke variatie tussen verschillende honden in farmacokinetische parameters. Na intramusculaire toediening aan katten was de gemiddelde halfwaardetijd 6,3 uur en was de klaring 23 ml/kg/min. Echter, was er een aanzienlijke variatie tussen verschillende katten in farmacokinetische parameters. Gecombineerde farmacokinetische en farmacodynamische studies hebben een duidelijke hysteresis aangetoond tussen de plasmaconcentraties en het analgetisch effect. Plasmaconcentraties van buprenorfine dienen niet gebruikt te worden voor het formuleren van individuele dierdoseringsschema's en dienen bepaald te worden door het monitoren van de patiëntreacties.

De belangrijkste excretieroute bij alle diersoorten is, behalve bij het konijn (waarbij urinaire excretie overheerst), via de faeces. Buprenorfine ondergaat N-de-alkylering en glucuronide-conjugatie in de darmwand en de lever. De metabolieten worden uitgescheiden via de gal in de gastro-intestinale tractus. In weefseldistributie-studies, uitgevoerd op ratten en resusapen, werden de hoogste concentraties, van aan het diergeneesmiddel gerelateerde stoffen, waargenomen in lever, long en hersenen. Piekniveaus werden snel bereikt en daalden tot lage niveaus 24 uur na dosering. Studies naar eiwitbinding bij ratten hebben aangetoond dat buprenorfine sterk wordt gebonden aan plasmaproteïnen, voornamelijk aan alfa-en bètaglobulinen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chlorocresol
Glucose monohydraat
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Gepresenteerd in een amberkleurige, type I glazen injectieflacon met bromobutyl-rubber stop type I en een aluminium felscapsule.
Verpakkingsgrootten: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
OOSTENRIJK

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114072

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 december 2013

Datum van laatste verlenging: 16 augustus 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06 februari 2023

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

Buprenorphine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Buprenorphine (als hydrochloride) 0,3 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

IM of IV injectie

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
OOSTENRIJK

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114072

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

10 ml amberkleurige type I glazen injectieflacon met broombutyl-rubber stop en aluminium felscapsule

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml - oplossing voor injectie voor honden en katten

Buprenorphine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Buprenorphine (als hydrochloride) 0,3 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IV, IM

5. WACHTTIJDEN

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken tot uiterlijk ...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114072

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml - oplossing voor injectie voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
OOSTENRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml - oplossing voor injectie voor honden en katten

Buprenorfine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Buprenorfine (als hydrochloride) 0,3 mg

Hulpstof:

Chlorocresol 1,35 mg

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing

4. INDICATIES

Hond

Postoperatieve analgesie.

Versterking van de sedatieve effecten van centraal-werkende middelen.

Kat

Postoperatieve analgesie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet toedienen via intrathecale of peridural route. Niet pre-operatief gebruiken in het geval van een keizersnede (zie rubriek «Dracht»).

6. BIJWERKINGEN

Speekselen, bradycardie, hypothermie, agitatie, dehydratatie en miosis kunnen voorkomen bij de hond en in zeldzame gevallen hypertensie en tachycardie. Mydriasis en tekenen van euforie (overmatig spinnen, heen en weer lopen en kopjes geven) komen vaak voor bij katten en verdwijnen gewoonlijk binnen 24 uur.

Buprenorfine kan een ademhalingsdepressie veroorzaken (zie ‘speciale waarschuwingen’). Bij gebruik als analgeticum wordt sedatie zelden waargenomen, maar kan optreden bij doses hoger dan de aanbevolen dosering.

Lokaal ongemak of pijn op de injectieplaats, met vocalisatie als gevolg, kan in zeer zeldzame gevallen optreden*. Het effect is meestal tijdelijk.

*De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien ubijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair of intraveneus gebruik.

**Hond: Postoperatieve analgesie
Versterking van de sedatie**

Kat: Postoperatieve analgesie

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

Indien nodig kan voor verder vervolg van pijnbestrijding de dosering worden herhaald:

Hond: na 3-4 uur met 10 microgram per kg of
na 5-6 uur met 20 microgram per kg.

Kat: Éénmaal, na 1-2 uur met 10 - 20 microgram per kg.

De rubber stop kan tot maximaal 25 keer worden doorgeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Terwijl sedatieve effecten al aanwezig zijn 15 minuten na de toediening, wordt de analgetische activiteit merkbaar na ongeveer 30 minuten. Om zeker te stellen dat analgesie aanwezig is tijdens de operatie en onmiddellijk bij de recovery, dient het diergeneesmiddel pre-operatief toegediend te worden als onderdeel van de premedicatie.

Wanneer toegediend ter versterking van de sedatie of als onderdeel van de premedicatie, dienen de doses van andere centraal-werkende middelen, zoals acepromazine of medetomidine, gereduceerd te worden. De dosisverlaging hangt af van de beoogde sedatiegraad, het individuele dier, de klasse van de andere betrokken agentia bij premedicatie en de wijze van inductie en onderhoud van de anesthesie. Het is ook mogelijk om de gebruikte hoeveelheid inhalatie-anestheticum te reduceren.

Dieren die opiaten krijgen toegediend welke sedatieve en analgetische eigenschappen hebben, kunnen verschillende reacties vertonen. Daarom dienen de reacties van individuele dieren te worden gemonitord en dienen volgende doses overeenkomstig te worden aangepast. In sommige gevallen bieden herhalingsdoses geen extra analgesie. In deze gevallen dient men het gebruik van een geschikte, inspuitsbare NSAID te overwegen. Voor toediening dient het gewicht van het dier nauwkeurig te worden bepaald. Een nauwkeurig geïndiceerde spuit dient gebruikt te worden voor een accurate dosering.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en doos na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking : 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik van het diergeneesmiddel in de onderstaande omstandigheden mag alleen in overeenstemming met de baten/ risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Buprenorfine kan een ademhalingsdepressie veroorzaken. Zoals bij andere opiaten, dient men voorzichtig te zijn bij het behandelen van dieren met een verstoorde ademhalingsfunctie, of dieren die geneesmiddelen toegediend krijgen die ademhalingsdepressie kunnen veroorzaken. Bij nier-, hart- of leverstoornis of bij shock kan er een groter risico bestaan geassocieerd met gebruik van het diergeneesmiddel.

De veiligheid is niet volledig geëvalueerd bij klinisch gecompromitteerde katten.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van buprenorfine bij dieren met een verminderde leverfunctie, met name bij aandoeningen aan de galwegen. Daar buprenorfine wordt gemetaboliseerd in de lever, kunnen de intensiteit en werkingsduur van het diergeneesmiddel worden beïnvloed in dergelijke dieren. De veiligheid van buprenorfine is niet aangetoond bij dieren jonger dan 7 weken. Herhaalde toediening, eerder ingezet dan het aanbevolen herhalingsinterval zoals voorgesteld onder rubriek «Dosering voor elke doeldiersoort», wordt niet aanbevolen.

Lange termijn veiligheid van buprenorfine in katten is niet onderzocht bij een toediening langer dan 5 opeenvolgende dagen. Het effect van een opiaat op hoofdletsel is afhankelijk van de aard en de ernst van het letsel en van de verstrekte respiratoire ondersteuning.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Buprenorfine kan slaperigheid veroorzaken, dat kan worden versterkt door andere centraal-werkende middelen zoals tranquillizers, sedativa en hypnotica.

Bij mensen zijn er aanwijzingen dat therapeutische doses buprenorfine de analgetische werkzaamheid van standaarddosissen van een opiaat-agonist niet verminderen. Wanneer buprenorfine wordt gebruikt binnen het normale therapeutische bereik, kunnen standaarddosissen opiaat-agonist worden toegediend vóór de effecten van de vorige zijn afgelopen zonder analgesie te compromitteren. Echter, het wordt

aanbevolen om buprenorfine niet samen met morfine of andere opioïde analgetica, bijv. etorfine, fentanyl, pethidine, methadon, papaveretum of butorphanol, te gebruiken.

Buprenorfine is gebruikt in combinatie met acepromazine, alphaxalone/alphadalone, atropine, dexmedetomidine, halothaan, isofluraan, ketamine, medetomidine, propofol, sevofluraan, thiopentone en xylazine. Het gecombineerd gebruik met sedativa, kan depressieve effecten op hartritme en ademhaling doen toenemen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering dienen ondersteunende maatregelen te worden genomen en indien nodig kunnen naloxon of respiratoire stimulantia worden gebruikt.

Indien een overdosering is toegediend aan honden, kan buprenorfine lethargie veroorzaken. Bij zeer hoge doses kunnen bradycardie en miosis worden opgemerkt.

Naloxon kan gunstig werken bij het tegengaan van een verminderde ademhalingsfrequentie, en ademhalingsstimulantia zoals Doxapram, zijn eveneens effectief bij de mens. Vanwege het langdurig effect van buprenorfine in vergelijking met dergelijke geneesmiddelen, dienen deze herhaaldelijk of door middel van continue infusie te worden toegediend. Vrijwillige studies bij mensen hebben aangetoond dat opiaatantagonisten de effecten van buprenorfine mogelijk niet volledig kunnen antagoneren.

Bij toxicologische onderzoeken met buprenorfine hydrochloride bij honden werd biliare hyperplasie opgemerkt na orale toediening gedurende één jaar van een aan dosis van 3,5 mg/kg/dag en meer. Biliare hyperplasie werd niet waargenomen na dagelijkse intramusculaire injectie van een dosis van 2,5 mg/kg/dag gedurende 3 maanden. Dit ligt ver boven elk klinisch doseringsschema bij de hond.

Dracht:

Uit laboratoriumstudies bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Echter, deze studies hebben wel post-implantatie verliezen en vroege foetale sterfte aangetoond. Deze zijn waarschijnlijk het gevolg van een verminderde lichaamsconditie tijdens de dracht en van een verminderde postnatale zorg van het moederdier ten gevolge van sedatie. Aangezien er geen reproductieve toxiciteitsstudies zijn uitgevoerd bij de doeldieren, dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Het diergeneesmiddel dient niet preoperatief gebruikt te worden in het geval van een keizersnede, omwille van het risico van een ademhalingsdepressie bij de nakomelingen tijdens de partus en dient uitsluitend met de nodige voorzichtigheid postoperatief te worden toegediend (zie hieronder).

Lactatie:

Studies in lacterende ratten hebben aangetoond dat, na intramusculaire toediening van buprenorfine, concentraties van onveranderd buprenorfine in de melk overeenkwamen met de buprenorfine-concentraties in plasma, of deze overschreden. Daar het voor de hand ligt dat buprenorfine ook uitgescheiden wordt in de melk van andere diersoorten, wordt het gebruik niet aangeraden tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was handen en aangetast oppervlak grondig na elk accidenteel morsen.

Aangezien buprenorfine een opiaatachtige werking heeft, dient men voorzichtig te zijn om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie of inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Naloxon moet beschikbaar zijn in geval van accidentele parenterale blootstelling.

Na oog-of huidcontact, grondig spoelen met koud stromend water. Vraag medisch advies wanneer de irritatie aanhoudt.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

1 april 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacodynamische eigenschappen

Buprenorfine is een sterk, langwerkend analgeticum dat werkt op opiaat-receptoren in het centraal zenuwstelsel. Buprenorfine kan de effecten van andere centraal-werkende middelen versterken, maar heeft zelf bij klinische dosering, een beperkt sedatief effect. Buprenorfine oefent zijn analgetische effect uit via hoge affiniteitsbinding op verschillende subklassen opiaat-receptoren, vooral μ -receptoren -, in het centraal zenuwstelsel.

Op klinische doseringsniveaus voor analgesie bindt buprenorfine met hoge affiniteit aan de opiaat-receptoren, zodat het vrijkomen van de receptoren traag verloopt. Dit is verantwoordelijk voor de langere werkingsduur. Buprenorfine heeft weinig invloed op de gastro-intestinale motiliteit.

Farmacokinetische eigenschappen

Tekenen van sedatie verschijnen gewoonlijk na 15 minuten. Analgetische effecten treden op na ongeveer 30 minuten en piekeffecten worden gewoonlijk na 1-1,5 uur waargenomen.

Na intraveneuze toediening aan honden is er een aanzienlijke variatie tussen verschillende honden in farmacokinetische parameters.

De belangrijkste excretieroute bij honden en katten is via de feces.

De hoogste concentraties, van aan het diergeneesmiddel gerelateerde stoffen, worden waargenomen in lever, long en hersenen.

Piek niveaus werden snel bereikt en daalden tot lage niveaus 24 uur na dosering.

Verpakkingsgrootten:

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

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 114072

KANALISATIE

UDD