

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

Bupaq Multidose 0.3 mg/ml Solution for Injection for Dogs and Cats
(AT, BE, BG, CZ, EE, ES, FR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PT, RO, SK, UK)

Bupaq Multidose vet 0.3 mg/ml Solution for Injection (FI, DK, NO, SE)

Buprenovet Multidose 0.3 mg/ml Solution for Injection for Dogs and Cats (DE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Buprenorfina (w postaci chlorowodorku) 0,3 mg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1,35 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Roztwór klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

PIES

Analgezja pooperacyjna

Potęgowanie efektów uspokajających substancji o działaniu ośrodkowym.

KOT

Analgezja pooperacyjna

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać śródoponowo ani zewnątrzoponowo.

Nie stosować przedoperacyjnie w przypadku cięcia cesarskiego (patrz punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu w wymienionych poniżej okolicznościach powinno następować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Buprenorfina może powodować depresję oddechową i podobnie jak w przypadku stosowania innych opioidów, podczas leczenia zwierząt z upośledzoną funkcją układu oddechowego lub zwierząt otrzymujących leki, które mogą powodować depresję oddechową, produkt należy stosować z ostrożnością.

W przypadku niewydolności nerek, serca lub wątroby oraz w przypadku wstrząsu ryzyko związane ze stosowaniem tego produktu może wzrosnąć.

Bezpieczeństwo nie zostało w pełni ocenione u kotów z klinicznie istotnymi schorzeniami.

U zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, szczególnie chorobą przewodów żółciowych, buprenorfina powinna być stosowana z ostrożnością, gdyż substancja ta jest metabolizowana przez wątrobę, a jej siła i czas działania mogą być zmienione u tych zwierząt.

Bezpieczeństwo stosowania buprenorfiny u zwierząt w wieku poniżej 7 tygodni nie zostało wykazane.

Nie jest zalecane powtórne podanie leku wcześniej niż określono w punkcie 4.9.

U kotów nie zbadano długoterminowego bezpieczeństwa buprenorfiny po 5 kolejnych dniach podawania.

Działanie opioidu w przypadku urazów głowy zależy od rodzaju i ciężkości urazu oraz stosowanego wspomagania oddechowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po każdym przypadkowym rozlaniu produktu należy dokładnie umyć ręce/powierzchnię ekspozycyjną na jego działanie.

Ze względu na opioidopodobne działanie buprenorfiny osoba podająca lek powinna wykonywać tę czynność ostrożnie, aby uniknąć samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nalokson powinien być dostępny na wypadek nieumyślnej ekspozycji parenteralnej. W przypadku dostania się produktu do oka lub kontaktu ze skórą miejsce ekspozycji dokładnie przemyć strumieniem zimnej, bieżącej wody. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U psów może wystąpić ślinotok, bradykardia, hipotermia, pobudzenie, odwodnienie i zwężenie źrenic, rzadko nadciśnienie i tachykardia.

U kotów powszechnie występuje rozszerzenie źrenic i objawy euforii (nadmierne mruczenie, stąpanie ocieranie), które zwykle ustępują w ciągu 24 godzin.

Buprenorfina może działać depresyjnie na układ oddechowy (patrz punkt 4.5). W przypadku stosowania produktu w celu zniesienia bólu rzadko dochodzi do wystąpienia sedacji. Sedacja może jednak wystąpić, jeżeli podano dawki wyższe niż zalecane.

W bardzo rzadkich* przypadkach dyskomfort lub bolesność w miejscu iniekcji może powodować wokalizację. W normalnych warunkach efekt ten jest przejściowy.

*Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego. Jednak zaobserwowano obumarcia zarodków w okresie poimplantacyjnym oraz wczesne obumarcia płodów. Mogły być one wywołane osłabieniem organizmu rodzicielskiego podczas ciąży i okresu poporodowego z powodu sedacji matek.

Ponieważ na gatunkach docelowych nie przeprowadzono badań nad toksycznością reprodukcyjną, produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Niniejszy produkt nie powinien być stosowany przedoperacyjnie w przypadkach cięcia cesarskiego z powodu ryzyka wystąpienia depresji oddechowej u młodych w okresie okołoporodowym i powinien być używany jedynie pooperacyjnie ze szczególną ostrożnością (patrz niżej).

Laktacja:

Badania u szczurów w okresie laktacji wykazały, że po domięśniowym podaniu buprenorfiny stężenie niezmięnionej buprenorfiny w mleku jest równe lub wyższe niż w osoczu. Ponieważ jest prawdopodobne, że buprenorfina będzie wydzielana do mleka innych gatunków, nie zaleca się jej stosowania podczas laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Buprenorfina może powodować senność, którą mogą potęgować inne substancje działające ośrodkowo, włączając w to trankwilizatory, środki uspokajające i nasenne.

U ludzi dowiedziono, że terapeutyczne dawki buprenorfiny nie zmniejszają skuteczności przeciwbólowej standardowych dawek agonisty opioidowego, a gdy buprenorfina zostanie zastosowana w normalnym zakresie terapeutycznym, standardowe dawki agonisty opioidowego mogą być podawane przed zakończeniem działania tego pierwszego, bez zmniejszenia efektu przeciwbólowego. Jednak nie zaleca się stosowania buprenorfiny w połączeniu z morfiną lub innymi lekami przeciwbólowymi z grupy opioidów, np. etorfiną, fenantylem, petydyną, metadonem, papaveretum lub butorfanolem.

Buprenorfina była pomyślnie stosowana z acepromazyną, alfaksalonem/alfadalonem, atropiną, deksmedetomidyną, halotanem, izofluranem, ketaminą, medetomidyną, propofolem, sewofluranem, tiopentalem i ksylazyną. Podczas stosowania w połączeniu z lekami uspokajającymi może wzrosnąć działanie depresyjne na tętno i oddychanie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

PIES: Analgezja pooperacyjna, potęgowanie sedacji

KOT: Analgezja pooperacyjna

10-20 mikrogramów na kg (0,3-0,6 ml na 10 kg)

W celu dalszego uśmierzania bólu możliwe jest w razie potrzeby powtórzenie dawki:

PIES: po 3-4 godzinach 10 µg/kg
lub po 5-6 godzinach 20 µg/kg.

KOT: Jednorazowo, po 1-2 godzinach 10-20 µg/kg.

Podczas gdy efekty uspokajające obecne są przez 15 minut od podania, aktywność przeciwbólowa występuje po około 30 minutach. Aby upewnić się, że podczas zabiegu chirurgicznego i natychmiast w trakcie rekonwalescencji obecne jest działanie przeciwbólowe, produkt powinien być podawany przedoperacyjnie jako część premedykacji.

Podczas podawania leku w celu potęgowania efektu uspokajającego lub jako części premedykacji dawka innych substancji o działaniu ośrodkowym, takich jak acepromazyna lub medetomidyna,

powinna być zmniejszona. Redukcja ilości leku będzie zależeć od stopnia wymaganej sedacji, cech osobnika, rodzaju innych substancji włączonych do premedykacji oraz sposobu wprowadzania i podtrzymywania znieczulenia. Możliwe może być również zmniejszenie ilości wziewnych leków znieczulających.

U zwierząt, którym podano opioidy o właściwościach uspokajających i przeciwbólowych, mogą wystąpić zmienne reakcje. Dlatego reakcja każdego zwierzęcia powinna być monitorowana, a kolejne dawki powinny być odpowiednio dostosowane. W niektórych sytuacjach powtórne dawki mogą nie zapewnić dodatkowej analgezji. W takich przypadkach należy rozważyć podanie odpowiedniego niesteroidowego leku przeciwzapalnego (NLPZ) w iniekcji.

Przed podaniem produktu należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia. Do dokładnego dozowania leku musi być zastosowana odpowiednio wyskalowana strzykawka.

Korek gumowy można nakłuwać maksymalnie 25 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W razie przedawkowania powinno się wdrożyć leczenie wspomagające i jeśli to właściwe, można zastosować nalokson lub leki stymulujące oddychanie.

Podczas przedawkowania buprenorfiny u psów może dojść u nich do bezwładu. Przy bardzo wysokich dawkach można zaobserwować wystąpienie bradykardii i zwężenia źrenic.

Nalokson może mieć korzystny wpływ na odwracanie zmniejszonej częstości oddechów, a środki pobudzające oddychanie, takie jak Doksapram, są również skuteczne u ludzi. Z powodu przedłużonego działania buprenorfiny w porównaniu z tymi lekami, może istnieć potrzeba podawania ich wielokrotnie lub w ciągłym wlewie. Badania z udziałem ochotników wykazały, że antagoniści opioidów mogą niecałkowicie odwracać efekty działania buprenorfiny.

W badaniach toksykologicznych nad buprenorfiną chlorowodorkiem u psów po podawaniu doustnym przez rok w dawce 3,5 mg/kg/dzień i wyższej obserwowano rozrost dróg żółciowych. Po podawaniu domięśniowym dawek do 2,5 mg/kg/dzień przez 3 miesiące nie obserwowano rozrostu dróg żółciowych. Dawki te znacznie przekraczają dawki kliniczne stosowane u psów.

Patrz również punkty 4.5 i 4.6 niniejszej ChPLW.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Analgetyki opioidowe, pochodne oripawiny

Kod ATCvet: QN02AE01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Buprenorfina jest silnym, długo działającym lekiem przeciwbólowym, działającym na receptory opioidowe w ośrodkowym układzie nerwowym. Buprenorfina może potęgować efekty działania innych substancji działających ośrodkowo, ale w odróżnieniu od większości opioidów, ma ona w dawkach klinicznych jedynie ograniczony efekt uspokajający.

Buprenorfina wywiera efekt przeciwbólowy dzięki wysokiemu powinowactwu do różnych typów receptorów opioidowych w ośrodkowym układzie nerwowym, szczególnie receptorów μ . W przeciwbólowych dawkach klinicznych buprenorfina wiąże się z receptorami opioidowymi z dużym powinowactwem i dużą awidnością receptorów, dlatego jej odłączenie od miejsca wiążącego receptor następuje powoli, co wykazano w badaniach *in vitro*. Ta specyficzna właściwość buprenorfiny tłumaczyłaby jej dłuższy czas działania w porównaniu z morfiną. W sytuacjach, gdy silny agonista opioidowy jest już związany z receptorami opioidowymi, buprenorfina może wywierać działanie antagonisty narkotycznego jako skutek jej wysokiego powinowactwa do wiązania z

receptorem opioidowym, taki jak zaprezentowany antagonistyczny efekt ekwiwalentów morfiny na nalokson.

Buprenorfina ma niewielki wpływ na motorykę przewodu pokarmowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podczas stosowania pozajelitowego produkt może być podawany we wstrzyknięciach domięśniowych lub dożylnych.

U ludzi i różnych gatunków zwierząt buprenorfina po podaniu domięśniowym jest szybko wchłaniana. Substancja ta jest wysoce lipofilna, a jej objętość dystrybucji w przedziałach organizmu jest duża. Działanie farmakologiczne (np. rozszerzenie źrenic) może pojawić się w ciągu pierwszych minut od podania, a objawy sedacji zazwyczaj pojawiają się w ciągu 15 minut. Działanie przeciwbólowe pojawia się po około 30 minutach, ze szczytem działania obserwowanym zwykle w ciągu 1-1,5 godziny.

U psów po podaniu dożylnym dawki 20 µg/kg średni okres półtrwania wynosił 9 godzin, a średni klirens 24 ml/kg/min, jednak wśród psów istniała znacząca zmienność parametrów farmakokinetycznych.

U kotów po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania wynosił 6,3 godziny, a klirens 23 ml/kg/min; jednak wśród kotów istniała znacząca zmienność parametrów farmakokinetycznych. Połączone badania farmakokinetyczne i farmakodynamiczne wykazały wyraźną histerezę pomiędzy stężeniem w osoczu a efektem przeciwbólowym. Stężenia buprenorfiny w osoczu nie powinny być stosowane do ustalania indywidualnych schematów dawkowania dla zwierząt - powinno być ono określone przez monitorowanie odpowiedzi pacjenta na lek.

Główną drogą wydalania u wszystkich gatunków, z wyjątkiem królika (u którego dominuje wydzielanie z moczem), jest wydalanie z kałem. Buprenorfina przechodzi N-dealkilację i koniugację z glukuronidem w ścianie jelita i wątrobie, a jej metabolity są wydzielane z żółcią do przewodu pokarmowego.

W badaniach nad dystrybucją w tkankach, przeprowadzonych u szczurów i małp z gatunku Rhesus, najwyższe stężenie pochodnych leku obserwowano w wątrobie, płucach i mózgu. Poziomy szczytowe wystąpiły szybko i spadły do niskich wartości w ciągu 24 godzin od podania.

Badania nad wiązaniem białek u szczurów pokazały, że buprenorfina jest silnie związana z białkami osocza, szczególnie z alfa- i beta-globulinami.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol

Glukoza jednowodna

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z oranżowego szkła typu I, korek z gumy bromobutyłowej typu I, powleczone, wieczko aluminiowe

Wielkości opakowań: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2387/14

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/09/2014

Data przedłużenia pozwolenia: 09/02/2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

05/01/2019

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy