

PAKENDI INFOLEHT
Bupredine Multidose vet, 0,3 mg/ml süstelahus koertele, kassidele ja hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bupredine Multidose vet, 0,3 mg/ml süstelahus koertele, kassidele ja hobustele
buprenorfiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:
Buprenorfiin (vesinikkloriidina) 0,3 mg
(vastab 0,324 mg buprenorfiinvesinikkloriidile)

Abiained:
Klorokresool 1,35 mg

Selge, värvitu vesilahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koer ja kass: postoperatiivne analgeesia.
Hobune: postoperatiivne analgeesia koos sedatsiooniga.
Koer ja hobune: tsentraalse toimega ainete sedatiivse toime potentseerimine.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte manustada intratekaalselt ega periduraalselt.
Mitte kasutada preoperatiivselt keisrilõike korral (vt lõiku „Erihoiatused“).
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Koertel võib esineda suurenenud salivatsiooni, bradükardiat, hüpotermiat, agitatsiooni, dehüdratsiooni ja mioosi ning harva hüpertensiooni ja tahhükardiat.

Kassidel esineb sageli müdriaasi ja eufooria nähte (ülitugev nurrumine, ringi kõndimine, hõõrumine), mis mööduvad tavaliselt 24 tunni jooksul.

Hobustel võib buprenorfiini kasutamine ilma eelnevalt sedatiivset ravimit kasutamata põhjustada erutust ja spontaanset lokomotoorset aktiivsust.

Buprenorfiin võib aeg-ajalt põhjustada respiratoorset depressiooni (vt lõiku „Erihoiatused“).

Kui kasutatakse hobustel koos sedatiivide või trankvillisaatoritega, nagu ette nähtud, on erutus minimaalne, kuid ataksia võib olla aeg-ajalt väljendunud. Hobustel võib buprenorfiin vähendada seedetrakti motoorikat, kuid koolikunähtudest on teatatud harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer, kass ja hobune.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Loomaliigid ja manustamisviis	Postoperatiivne analgeesia	Sedatiivse toime potentseerimine
Koer: intramuskulaarne või intravenoosne süstimine	10...20 µg/kg* (0,3...0,6 ml ravimit 10 kg kehamassi kohta), vajadusel korrata 3...4 tunni pärast annuses 10 µg/kg või 5...6 tunni pärast annuses 20 µg/kg	10...20 µg/kg (0,3...0,6 ml ravimit 10 kg kehamassi kohta)
Kass: intramuskulaarne või intravenoosne süstimine	10...20 µg/kg (0,3...0,6 ml ravimit 10 kg kehamassi kohta), vajadusel korrata üks kord 1...2 tunni pärast	--
Hobune: intravenoosne süstimine	10 µg/kg (3,3 ml ravimit 100 kg kehamassi kohta) 5 minutit pärast i.v. sedatiivi manustamist. Annust võib korrata üks kord, kui vaja, mitte vähem kui 1...2 tunni pärast koos intravenoosse sedatsiooniga.	5 µg/kg (1,7 ml ravimit 100 kg kehamassi kohta) 5 minutit pärast i.v. sedatiivi manustamist, vajadusel korrata 10 minuti pärast.

* Selles tabelis esitatud annused µg/kg on buprenorfiini (vesinikkloriidina) kohta, kg viitab kehamassile.

Hobustel kasutades tuleb intravenoosset sedatiivi manustada viis minutit enne buprenorfiini süstimist.

Koertel ilmneb sedatiivne toime 15 minutit pärast manustamist. Analgeetiline toime ei pruugi täielikult välja kujuneda enne 30 minutit. Analgeesia püsimise tagamiseks operatsiooni ajal ja kohe taastumise alguses tuleb ravimit manustada preoperatiivselt osana premedikatsioonist. Kui ravimit manustatakse sedatsiooni potentsierimiseks või osana premedikatsioonist, peab muude tsentraalse toimega ainete, nt atsepromasiini või medetomidiini annust vähendama. Annuse vähendamine sõltub soovitatavast sedatsiooni tasemest, igast konkreetsest loomast, muude premedikatsiooniks kasutatavate ainete tüübist ja sellest, kuidas anesteediat indutseeritakse ja säilitatakse. Võimalik on ka kasutatavate inhalatsioonianesteetikumide annuse vähendamine.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Loomad, kellele manustatakse sedatiivsete ja analgeetiliste omadustega opioide, võivad reageerida erinevalt. Seetõttu tuleb jälgida iga konkreetse looma individuaalset vastust ja järgmisi annuseid vastavalt korrigeerida. Mõnel juhul ei pruugi korduv annus täiendavat analgeesiat tekitada. Neil juhtudel tuleb kaaluda sobiva süstitava mittesteroidse põletikuvastase aine (MSPVA) kasutamist. Täpse annustamise tagamiseks tuleb kasutada nõuetekohaselt gradueeritud süstalt. Korki ei tohi nõelaga läbistada üle 100 korra (kasutades nõela suuruses 21G või 23G).

10. KEELUAEG

Ei ole lubatud kasutada hobustel, keda kavatakse tarvitada inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Buprenorfiin metaboliseerub maksas ja seetõttu võib see mõjutada ravimi toime intensiivsust ja kestust maksafunktsiooni häiretega loomadel.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Buprenorfiini ohutus ei ole tõestatud alla 7 nädala vanustel kassipoegadel ja koerakutsikatel ega alla 10 kuu vanustel ja alla 150 kg kaaluvatel hobustel, seetõttu peab kasutamine sellistel loomadel põhinema loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ravimi ohutust ei ole kliiniliselt haigetel kassidel täielikult hinnatud.

Buprenorfiini pikaajalist ohutust ei ole uuritud kassidel manustamisel üle 5 järjestikuse päeva ega hobustel 4 eraldi manustamise korral kolmel järjestikusel päeval.

Opioidide toime peatrauma korral sõltub trauma tüübist ja raskusest ning abistava hingamise olemasolust. Neeru-, südame- või maksafunktsiooni häirete või šoki korral võib ravimi manustamisega kaasneda suurem risk. Kõigil neil juhtudel võib ravimit kasutada vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Buprenorfiin metaboliseerub maksas ja seetõttu võib see mõjutada ravimi toime intensiivsust ja kestust maksafunktsiooni häiretega loomadel.

Buprenorfiin võib aeg-ajalt põhjustada respiratoorset depressiooni ja sarnaselt muudele opioidravimitele tuleb olla ettevaatlik hingamisfunktsiooni häiretega loomade või respiratoorset depressiooni põhjustada võivaid ravimeid saavate loomade ravimisel.

Korduv manustamine väiksema intervalliga, kui soovitatud lõigus „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod“, ei ole soovitatav.

Hobustel on opioidide kasutamist seostatud erutusega, kuid toime on minimaalne, kui buprenorfiiniga manustatakse koos sedatiivide ja trankvillisaatoritega, nagu detomidiin, romifidiin, ksülasiin ja atsepromasiin.

Ataksia on detomidiini ja muude sarnaste toimeainete teadaolev kõrvaltoime, seetõttu võib seda esineda pärast buprenorfiini koosmanustamist nende ainetelega. Ataksia võib olla aeg-ajalt väljendunud. Tagamaks, et detomidiini/buprenorfiiniga rahustatud ataktilised hobused ei kaotaks tasakaalu, ei tohi neid liigutada ega kohelda viisil, mis võib nende tasakaalu häirida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Buprenorfiini opioidiladse toime tõttu tuleb hoolikalt vältida süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravimiga kokkupuude võib põhjustada naha- või silmärritust või ülitundlikkusreaktsioone. Pärast ravimi sattumist silma, nahale või suhu pesta kokkupuute piirkonda hoolikalt veega.

Ülitundlikkusreaktsioonide tekkimisel või ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole. Pärast kasutamist pesta käed.

Arstile

Juhuslikul süstimisel iseendale peab olema kättesaadav naloksoon.

Tiinus ja laktatsioon

Tiinus

Laboratoorsed uuringud rottidel ei ole tõestanud teratogeenset toimet. Siiski on need uuringud näidanud implantatsioonijärgset tiinuse katkemist ja varast embrüonaalset surma.

Kuna sigivustoksilisuse uuringuid ei ole nende loomaliikidega läbi viidud, võib ravimit kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ravimit ei tohi kasutada preoperatiivselt keisrilõike korral, sest poegimiseelselt ja -järgselt võib järglastel tekkida respiratoorne depressioon, ja ravimit tohib erilise ettevaatusega kasutada vaid postoperatiivselt (vt allpool).

Laktatsioon

Uuringud lakteerivate rottidega on näidanud, et buprenorfiini intramuskulaarse manustamise järgselt oli muutumatu buprenorfiini kontsentratsioon piimas võrdne plasmakontsentratsiooniga või ületas seda. Kuna on tõenäoline, et buprenorfiin eritub teistel loomaliikidel piimaga, ei ole kasutamine laktatsiooni ajal soovitatav. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Buprenorfiin võib põhjustada mõningast uimasust, mida võivad potentseerida muud tsentraalse toimega ravimid, nt trankvillisaatorid, sedatiivid ja hüpnootikumid.

Inimestel on tõestatud, et buprenorfiini terapeutilised annused ei vähenda tavaannustes manustatud opioidi agonistide analgeetilist efektiivsust, ja kui buprenorfiini kasutatakse normaalses terapeutilises vahemikus, võib opioidi agonistide tavaannuseid manustada ilma nende analgeetilist toimet mõjutamata enne, kui buprenorfiini toime on lõppenud. Sellegipoolest ei ole soovitatav kasutada buprenorfiini koos morfiini või teiste opioid-tüüpi analgeetikumidega, nt etorfiin, fentanüül, petidiin, metadoon, papaverectum või butorfanool.

Buprenorfiini on kasutatud koos atsepromasiini, alfaksalooni/alfadalooni, atropiini, detomidiini, deksmedetomidiini, halotaani, isofluraani, ketamiini, medetomidiini, propofooli, romifidiini, sevofluraani, tiopentooni ja ksülasiiniga.
Kui kasutatakse kombineeritult sedatiividega, võib depressiivne toime südame löögisagedusele ja hingamisele tugevneda.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamisel tuleb võtta toetavaid meetmeid ja vajaduse korral võib kasutada naloksooni või hingamise stimulaatoreid.

Koortele manustatud üleannuses võib buprenorfiin põhjustada letargiat. Väga suurte annuste korral on täheldatud bradükardiat ja mioosi.

Hobustel läbi viidud uuringutes, kus buprenorfiini manustati koos sedatiividega, täheldati väga vähe kõrvaltoimeid kuni viis korda soovitatavast annusest suurema annuse korral. Eraldi manustatuna võib põhjustada erutust.

Kasutamisel analgeesia tekitamiseks hobustel, ilmnes sedatsioon harva, kuid võis tekkida soovitatavatest annustest suuremate annuste korral.

Hingamissageduse vähenemise korral võib normaalse hingamise taastamiseks kasutada naloksooni. Buprenorfiinvesinikkloriidi toksikoloogilistes uuringutes koortel täheldati biliaarset hüperplaasiat pärast suukaudset manustamist aasta jooksul annuses 3,5 mg/kg/ööpäevas ja üle selle. Biliaarset hüperplaasiat ei täheldatud annustes kuni 2,5 mg/kg/ööpäevas, manustatuna iga päev intramuskulaarselt 3 kuu jooksul. See ületab tunduvalt koortel kasutatavat mis tahes kliinilist annustamisskeemi.

Lugege ka pakendi infolehe lõike „Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel“ ja „Kõrvaltoimed“.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Detsember 2021

15. LISAINFO

Pakendi suurused: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml ja 100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.