

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
Buprenorphinum

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)

Postoperatiivne analgeesia koertel ja kassidel.
Postoperatiivne analgeesia koos sedatsiooniga hobustel.
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 mootorikat, kuid koolikunähtudest on teatatud harva.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

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 on buprenorfiini (vesinikkloriidina) kohta

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 potentseerimiseks või osana premedikatsioonist, peab muude tsentraalse toimega ainete, nt atsepromasiini või medetomidini annust vähendama. Annuse vähendamine sõltub soovitatavast sedatsiooni tasemest, igast konkreetsest loomast, muude premedikatsiooniks kasutatavate ainete tüübist ja sellest, kuidas anesteasiat indutseeritakse ja säilitatakse. Võimalik on ka kasutatavate inhalatsioonianestetikumide 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.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit 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

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 ainetega. 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.

Pärast ravimi sattumist silma või kokkupuudet nahaga pesta hoolikalt jooksva külma veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Tiinus ja laktatsioon:

Tiinus: Laboratoorsed uuringud rottidel ei ole tõestanud teratogeenset toimet. Siiski on need uuringud näidanud implantatsioonijärgset tiinuse katkemist ja varast embrüonaalset surma. See võib olla seotud emaslooma organismi seisundi halvenemisega sedatsiooni tõttu tiinuse ja poegimisjärgse järglaste eest hoolitsemise ajal.

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, papaveretum 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 ning ka inimestel toimivat ka hingamise stimulaatorit doksapraam. Buprenorfiini pika toimeaja tõttu, võrreldes eespool nimetatud ravimitega, võib olla vaja manustada neid korduvalt või kasutada manustamiseks püsiinfusiooni. Uuringud vabatahtlike inimestega on näidanud, et opioidi antagonistid ei pruugi buprenorfiini toimet täielikult blokeerida.

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

November 2015

15. LISAINFO

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.