

PAKENDI INFOLEHT
Bupaq, 0,3 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

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

Müügiloa hoidja:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bupaq, 0,3 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
buprenorfiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Buprenorfiin (vesinikkloriidina) 0,3 mg

Selge, värvitu kuni peaaegu värvitu lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

KOER

Postoperatiivne analgeesia.

Tsentraalse toimega sedatiivsete ainete toime potentseerimine.

KASS

Postoperatiivne analgeesia.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetes suhtes. Mitte manustada intratekaalselt või periduraalselt. Mitte kasutada preoperatiivselt keisrilõike korral (vt lõik „Tiinus“).

6. KÕRVALTOIMED

Koortel võib esineda salivatsiooni (süljeeritus), bradükardiat (südameaeglus), hüpotermiat (alajahtumine), agitatsiooni (erutus), dehüdratsiooni (veetustumine) ja mioosi (pupilli ahenemus) ning harva hüpertensiooni (kõrgenenud vererõhk) ja tahhükardiat (südamerutlus).

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

Buprenorfiin võib põhjustada hingamise pärssumist (vt lõik „Erihoiatused“). Analgeetilistes (valu vaigistavates) annustes kasutamisel on harva täheldatud sedatsiooni (uinutav toime) teket, kuid see võib tekkida soovitatust suuremate annuste kasutamisel.

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, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer, kass.

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

Intramuskulaarseks või intravenoosseks manustamiseks.

KOER: Postoperatiivne analgeesia, sedatsiooni potentseerimine

KASS: Postoperatiivne analgeesia

10...20 mikrogrammi 1 kg kehamassi kohta (0,3...0,6 ml 10 kg kehamassi kohta)

Valu edasiseks leevendamiseks võib vajadusel annust korrata:

KOER: kas 3...4 tunni pärast 10 µg/kg
või 5...6 tunni pärast 20 µg/kg

KASS: üks kord 1...2 tunni pärast annuses 10...20 µg/kg

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kuigi sedatiivne toime saabub 15 minutit pärast manustamist, ilmneb analgeetiline toime ligikaudu 30 minuti pärast. Tagamaks, et analgeesia operatsiooni ajal ja vahetult pärast seda ärkamise ajal püsib, tuleb ravimit manustada preoperatiivselt osana premedikatsioonist.

Kui ravimit manustatakse sedatsiooni potentseerimiseks või osana premedikatsioonist, tuleb teiste tsentraalse toimega ainete, nt atsepromasiini või medetomidini annust vähendada. Annuse vähendamine sõltub soovitava sedatsiooni sügavusastmest, igast konkreetsest loomast, teiste premedikatsiooniks kasutatavate ainete tüübist ning sellest, kuidas anesteesia induktsioon ja säilitamine läbi viiakse. Võib olla vajalik ka kasutatavate inhalatsioonianesteetikumide annuse vähendamine.

Loomad, kellele manustatakse sedatiivsete ja analgeetiliste omadustega opioide, võivad reageerida erinevalt. Seetõttu tuleb iga konkreetse looma individuaalset vastust jälgida ja järgmisi annuseid vastavalt korrigeerida. Mõnedel juhtudel võib korduvannus täiendavat analgeesiat mitte tekitada. Sellises situatsioonis võib kaaluda sobiva süstitava mitte-steroidse põletikuvastase aine (MSPVA) kasutamist.

Enne manustamist tuleb looma kehamass võimalikult täpselt kindlaks määrata. Täpse annustamise tagamiseks tuleb kasutada sobivalt gradueeritud süstalt.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei sisalda antimikroobset säilitusainet.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 24 tundi, kui hoitakse temperatuuril (2 °C...8 °C).

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Järgnevates olukordades kasutada veterinaarravimit ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasuriski suhte hinnangule.

Buprenorfiin võib põhjustada hingamise pärssumist ning sarnaselt teistele opioididele tuleb hingamisfunktsiooni häiretega loomadele või hingamise pärssumist tekitavate ravimitega ravitavatele loomadele manustamisel olla ettevaatlik.

Neeru-, südame- või maksafunktsiooni häirete või šoki korral kaasub ravimi manustamisega suurem risk.

Ravimi ohutust ei ole kliiniliselt haigetel kassidel täielikult hinnatud.

Maksafunktsiooni häiretega, eriti sapiteede haigustega loomadele tuleb buprenorfiini manustada ettevaatusega, sest ravim metaboliseerub maksas ning ravimi toime intensiivsus ning kestus võivad olla nendel loomadel häiritud.

Alla 7-nädala vanustel loomadel ei ole buprenorfiini ohutus tõestatud.

Kordummanustamine väiksema intervalliga, kui soovitatud lõigus „Annustamine loomaliigiti“, ei ole soovitatav.

Buprenorfiini pikaajalist ohutust kassidel ei ole manustamisel üle 5 järjestikuse päeva uuritud.

Opioidide toime peatrauma korral sõltub trauma tüübist ja raskusest ning hingamistegevuse toetamise viisist.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Buprenorfiin võib põhjustada mõningast uimasust, mida võivad potentseerida teised tsentraalse toimega ravimid, nt trunkvillisaatorid, sedatiivsed ja hüpnootilised ained.

Inimestel on tõestatud, et buprenorfiini terapeutilised annused ei vähenda tavaannustes manustatud opioidagonistide analgeetilist toimet ning kui buprenorfiini on kasutatud terapeutilistes annusevahemikes, võivad opioidagonistide tavaannused, manustatuna enne, kui buprenorfiini toime on lõppenud, toimida ilma analgeetilist toimet mõjutamata. Sellegipoolest ei ole soovitatav buprenorfiini kasutada koos morfiini või teiste opioid-tüüpi analgeetikumidega, nt etorfiin, fentanüül, petidiin, metadoon, papavereetum või butorfanool.

Buprenorfiini on kasutatud koos atsepromasiini, alfaksalooni/alfadalooni, atropiini, deksmedetomidini, halotaani, isofluraani, ketamiini, medetomidini, propofooli, sevofluraani, tiopentaali ja ksülasiiniga. Kui kasutatakse kombineeritult sedatiivsete ravimitega, võib pärssiv toime südame löögisagedusele ja hingamisele tugevneda.

Üleannustamine

Üleannustamisel tuleb rakendada toetavaid meetmeid ja vajadusel võib manustada naloksooni või hingamise stimulaatoreid.

Koortele manustatud üleannuses võib buprenorfiin põhjustada letargiat. Väga suurtes annustes on täheldatud bradükardiat ja mioosi.

Pärsitud hingamise korral võib normaalse hingamise taastamisel olla kasu naloksoonist ning inimestel toimivad ka hingamise stimulaatorid nagu doksapraam. Võrreldes eelpool mainitud ravimitega on

buprenorfiinil pikem toimeaeg ning seetõttu võib olla vajalik manustada neid ravimeid korduvalt või püsiinfusioonina. Uuringud vabatahtlike inimestega on näidanud, et opioid-antagonistid ei pruugi buprenorfiini toimeid täielikult antagoniseerida.

Toksikoloogilistes uuringutes täheldati koertel biliaarset hüperplaasiat pärast buprenorfiinvesinikkloriidi suukaudset manustamist aasta jooksul annuses 3,5 mg/kg/päevas ja üle selle. Annustes kuni 2,5 mg/kg/päevas manustatuna iga päev intramuskulaarselt 3 kuu jooksul biliaarset hüperplaasiat ei täheldatud. Need annused ületavad tunduvalt koertel kasutatavaid kliinilisi annustamissoovitusi.

Tiinus

Laboratoorsed uuringud rottidel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Kuid need katsed on näidanud implantatsioonijärgset embrüo kaotust ja loote surma. See võib olla seotud emaslooma organismi tiinuseaegse seisundi ja poegimisjärgse järglaste eest hoolitsemise halvenemisega sedatsiooni tõttu. Toksilisuse uuringuid sigivusele ei ole sihtloomaliikidega tehtud, seetõttu tohib seda ravimit kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ravimit ei tohi kasutada preoperatiivselt keisrilõike korral, sest poegimise ajal võib poegadel tekkida hingamise pärssumine ning ravimit tohib erilise ettevaatusega kasutada vaid postoperatiivselt (vt allpool lõik „Laktatsioon“).

Laktatsioon

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

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Buprenorfiini opioidilaadse toime tõttu tuleb hoolikalt vältida iseendale süstimist. Limaskestadele sattudes võib buprenorfiin süsteemselt imenduda. Kergelt happeline ravim võib kokkupuute korral põhjustada naha või silmade ärritust. Ravimi kokkupuute järgselt silmade või nahaga, pesta hoolikalt jooksva külma veega. Ärrituse püsimisel konsulteerida arstiga.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Juhuslikul ravimi iseendale süstimise korral peab käepärast olema naloksoon. Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2018

15. LISAINFO

Farmakodünaamilised omadused

Buprenorfiin on tugevatoimeline, pika toimeajaga analgeetikum, mis toimib kesknärvisüsteemi opioidretseptoritesse. Buprenorfiin võib potentseerida teiste kesknärvisüsteemi toimivate ravimite toimeid, kuid buprenorfiinil endal on kliinilistes annustes vaid vähene sedatiivne toime.

Buprenorfiini analgeetiline toime avaldub tugeva afiinsusega, seondudes kesknärvisüsteemi opiaatretseptorite erinevate alatüüpidega, eriti μ -retseptoritega. Kliinilistes annustes seondub

buprenorfiin opioidretseptoritega suure afiinsuse ja kõrge retseptor-afiidsusega, nii et selle dissotsieerumine retseptori seondumise kohast on aeglane. See võib seletada tema pikka toimeaega. Buprenorfiinil on seedetrakti motoorikale vähene toime.

Farmakokineetilised omadused

Sedatsiooni tunnused ilmnevad tavaliselt 15 minuti pärast. Analgeetiline toime tekib ligikaudu 30 minuti pärast ning maksimaalset toimet on üldiselt täheldatud u 1...1,5 tunni pärast.

Intravenoosse manustamise järgselt koertele esineb erinevatel koertel farmakokineetiliste parameetrite olulist varieeruvust.

Koertel ja kassidel eritub peamiselt roojaga. Ravimiga seotud ühendite kõrgeimaid kontsentratsioone on leitud maksas, kopsudes ning ajus. Kontsentratsiooni maksimumid tekkisid kiiresti ja langesid madalale tasemele 24 tundi pärast annustamist.

Pakendi suurused

3 x 2 ml, 4 x 2 ml, 5 x 2 ml, 6 x 2 ml, 10 x 2 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.