

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bupredine Multidose vet 0,3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i koni

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Buprenorfina 0,3 mg

Co odpowiada 0,324 mg buprenorfiny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1,35 mg

Klarowny, bezbarwny, roztwór wodny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty i konie.

4. Wskazania lecznicze

Koty: analgezja pooperacyjna.

Psy: analgezja pooperacyjna, wzmocnienie działania uspokajającego substancji o działaniu ośrodkowym.

Konie: analgezja pooperacyjna, w połączeniu z sedacją, wzmocnienie działania uspokajającego substancji o działaniu ośrodkowym.

5. Przeciwwskazania

Nie podawać dokanałowo lub zewnątrzoponowo.

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

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

U zwierząt z upośledzoną czynnością wątroby, nasilenie i czas działania buprenorfiny może ulec zmianie, ponieważ jest ona metabolizowana w wątrobie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania buprenorfiny u kociąt i szczeniąt w wieku poniżej 7 tygodni, ani u koni w wieku poniżej 10 miesięcy i o masie ciała mniejszej niż 150 kg. W związku z tym lekarz weterynarii powinien podjąć decyzję o stosowaniu produktu u takich zwierząt opierając się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Nie przeprowadzono pełnej oceny bezpieczeństwa u kotów lub koni z istotnie klinicznymi schorzeniami.

Nie zbadano długoterminowego bezpieczeństwa buprenorfiny powyżej 5 kolejnych dni stosowania u kotów lub 4 osobnych podań w ciągu trzech kolejnych dni u koni.

Działanie opioidu w przypadku urazu głowy zależy od rodzaju i ciężkości obrażeń oraz zastosowanego wspomagania oddechowego. W przypadku niewydolności nerek, serca, wątroby, lub wstrząsu, może istnieć większe ryzyko związane ze stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. We wszystkich takich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka dokonywaną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Buprenorfina może czasem powodować depresję oddechową i tak jak w przypadku innych leków opioidowych, należy zachować ostrożność stosując ją u zwierząt z upośledzoną czynnością układu oddechowego lub u zwierząt, które otrzymują leki mogące powodować depresję oddechową.

Nie zaleca się ponownego podania produktu wcześniej niż po upływie zalecanej przerwy między dawkami określonej w punkcie dotyczącym dawkowania dla każdego gatunku.

U koni stosowanie opioidów wiązało się z pobudzeniem, ale wpływ buprenorfiny jest minimalny w przypadku jednoczesnego podawania z lekami uspokajającymi i trankwilizatorami, takimi jak detomidyna, romifidyna, ksylazyna i acepromazyna.

Ataksja jest znanym skutkiem stosowania detomidyny i podobnych substancji; w związku z tym może wystąpić po podaniu buprenorfiny z tego typu substancjami. W niektórych przypadkach ataksja może być znaczna. Należy zapewnić by konie poddane sedacji z zastosowaniem detomidyny/buprenorfiny, u których wystąpiła ataksja, nie straciły równowagi, dlatego nie należy ich przesuwac, ani podejmować żadnych działań, które narażałyby je na utratę stabilności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ze względu na opioidopodobne działanie buprenorfiny osoba podająca lek powinna zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji lub połknięcia.

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry lub oczu lub reakcje nadwrażliwości w przypadku kontaktu. Po kontakcie z oczami, skórą lub jamą ustną należy dokładnie spłukać dany obszar wodą. Jeśli wystąpią reakcje nadwrażliwości lub podrażnienie się utrzymuje, należy zwrócić się o pomoc lekarską. Po użyciu umyć ręce.

Dla lekarza:

Nalokson powinien być dostępny w razie przypadkowej samoiniekcji.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogenne. Badania te wykazały jednak straty zarodków po implantacji oraz wczesne obumarcia płodów.

Ponieważ u gatunków docelowych nie przeprowadzano badań nad toksycznością reprodukcyjną, produkt można stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ze względu na ryzyko wystąpienia depresji oddechowej u potomstwa przed porodem weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować przed zabiegiem cesarskiego cięcia. Należy go stosować wyłącznie po porodzie zachowując szczególną ostrożność (patrz poniżej).

Laktacja:

Badania nad samicami szczurów w okresie laktacji wykazały, że po domięśniowym podaniu, stężenie nieprzekształconej buprenorfiny w mleku było takie same lub większe niż stężenie w osoczu.

Ponieważ jest prawdopodobne, że buprenorfina przenika do mleka innych gatunków, nie zaleca się jej stosowania w czasie laktacji. Produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Buprenorfina może powodować niewielką senność, którą mogą nasilać inne działające ośrodkowo substancje, w tym trankwilizatory, leki uspokajające i nasenne.

Istnieją dowody na to, że u ludzi terapeutyczne dawki buprenorfiny nie zmniejszają skuteczności działania przeciwbólowego standardowych dawek agonisty opioidów i że podając buprenorfina w normalnym zakresie dawek terapeutycznych można podawać standardowe dawki agonisty opioidów zanim ustąpi działanie buprenorfiny bez zmniejszenia działania przeciwbólowego. Zaleca się jednak, aby buprenorfina nie podawać w skojarzeniu z morfiną lub innymi analgetykami opioidowymi np. etorfiną, fentanyl, petydyną, metadonem, papaweretum lub butorfanolem.

Buprenorfina była stosowana z acepromazyną, alfaksalonem/alfadalonem, atropiną, detomidyną, deksmedetomidyną, halotanem, izofluranem, ketaminą, medetomidyną, propofolem, romifidyną, sevofluranem, tiopentalem i ksylazyną.

Podczas stosowania w skojarzeniu z lekami uspokajającymi działanie depresyjne na akcję serca i oddech może być nasilone.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania, należy zastosować leki wspomagające i jeśli jest to właściwe, podać nalokson lub leki stymulujące oddychanie.

W przypadku przedawkowania u psów buprenorfina może spowodować letarg. Podanie bardzo dużych dawek może wiązać się z wystąpieniem bradykardii i zwężenia źrenic.

W badaniach u koni, gdzie buprenorfina podawano z lekami uspokajającymi, wykazano bardzo niewiele działań przy pięciokrotnie wyższych dawkach niż zalecana, jednak podanie samej buprenorfiny może powodować pobudzenie.

Sedacja, w przypadku podania w celu zapewnienia działania przeciwbólowego występuje rzadko, ale może ona wystąpić w przypadku zastosowania dawek wyższych, niż zalecane.

Nalokson może mieć korzystny wpływ na odwracanie obniżonej częstości oddechów.

W badaniach toksykologicznych nad chlorowodorkiem buprenorfiny u psów, obserwowano przerost dróg żółciowych po podawaniu doustnym przez rok dawek wynoszących 3,5 mg/kg dzień i większych. Po podaniu domięśniowym dawek do 2,5 mg/kg na dzień przez 3 miesiące nie obserwowano przerostu dróg żółciowych. Dawki te znacznie przekraczają wszelkie schematy dawkowania u psów.

Patrz również punkty „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt” i „Działania niepożądane” niniejszej ulotki informacyjnej.

Specjalne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), tachykardia (szybkie tętno)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Nadmierne ślinienie się (zwiększone wydzielanie śliny) Bradykardia (wolne tętno) Hipotermia (niska temperatura ciała) Pobudzenie Depresja oddechowa ^a

Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Odwodnienie Zwężenie źrenic
--	--------------------------------

^a Patrz również punkt 6.

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Rozszerzone źrenice ^a Euforia (nadmierne mruczenie, chodzenie, ocieranie się) ^a
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Depresja oddechowa ^b

^a Zwykle ustępuje w ciągu 24 godzin.

^b Patrz również punkt 6.

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Kolka
Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Pobudzenie ^{a,d} , niepokój ^{a,b} Depresja oddechowa ^c Ataksja ^d Hipomotoryka przewodu pokarmowego

^a W przypadku stosowania buprenorfiny bez wcześniejszego podania leku uspokajającego.

^b Spontaniczna aktywność lokomotoryczna.

^c Patrz również punkt 6.

^d W przypadku stosowania buprenorfiny zgodnie z instrukcjami w połączeniu z lekami uspokajającymi lub trankwilizatorami pobudzenie jest minimalne, ale ataksja może być czasem znaczna.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Gatunki i droga podania	Analgezyja pozabiegowa	Wzmacnianie działania uspokajającego
Pies: Podanie domięśniowe lub dożylnie	10-20 µg/kg* (0,3-0,6 ml produktu na 10 kg); w razie konieczności podawać powtórnie po 3-4 godzinach dawkę 10 µg/kg lub po 5-6 godzinach dawkę 20 µg/kg	10-20 µg/kg (0,3-0,6 ml produktu na 10 kg)
Kot: Podanie domięśniowe lub dożylnie	10-20 µg/kg (0,3-0,6 ml produktu na 10 kg), w razie konieczności powtórzyć raz po 1-2 godzinach	--
Koń: Podanie dożylnie	10 µg/kg (3,3 ml produktu na 100 kg) 5 minut po podaniu dożylnego leku uspokajającego. W razie konieczności dawkę można powtórzyć raz, nie mniej niż po 1-2 godzinach w skojarzeniu z dożylnym lekiem uspokajającym.	5 µg/kg (1,7 ml produktu na 100 kg) 5 minut po podaniu dożylnego leku uspokajającego. W razie konieczności dawkę można powtórzyć po 10 minutach.

* Dawki wyrażone w µg/kg w powyższej tabeli odnoszą się do buprenorfiny (w postaci chlorowodoru). Dane w kg odnoszą się do masy ciała.

Stosując u koni, konieczne jest podanie dożylnego leku uspokajającego w ciągu 5 minut przed wstrzyknięciem buprenorfiny.

U psów działanie uspokajające występuje po 15 minutach od podania. Pełne działanie przeciwbólowe występuje po 30 minutach. Aby zapewnić działanie przeciwbólowe w trakcie zabiegu chirurgicznego i bezpośrednio po nim weterynaryjny produkt leczniczy należy podać przed zabiegiem w ramach premedykacji.

W przypadku podawania w celu wzmocnienia działania uspokajającego lub w ramach premedykacji, należy zmniejszyć dawkę innych substancji o działaniu ośrodkowym, takich jak acepromazyna lub medetomidyna. Zmniejszenie dawki będzie zależało od wymaganego stopnia sedacji, cech osobnika, rodzaju innych substancji stosowanych w premedykacji oraz sposobu indukowania i podtrzymywania znieczulenia. Istnieje również możliwość zmniejszenia ilości podawanych wziewnych leków znieczulających.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

U zwierząt, którym podano opioidy o właściwościach uspokajających i przeciwbólowych mogą wystąpić różne reakcje. W związku z tym należy monitorować reakcje poszczególnych zwierząt i odpowiednio modyfikować kolejne dawki. W niektórych przypadkach powtórne dawki mogą nie zapewnić dodatkowego działania przeciwbólowego. W takich przypadkach należy rozważyć zastosowanie odpowiedniego niesteroidowego leku przeciwzapalnego w iniekcji.

Konieczne jest użycie strzykawki z odpowiednią podziałką, aby umożliwić dokładne dawkowanie leku.

Korek gumowy nie może być przekłuwany więcej niż 100 razy (z użyciem igły o rozmiarze 21G lub 23G).

10. Okresy karencji

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2722/17

Wielkości opakowań: Fiolki szklane o pojemności 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml i 100 ml z korkiem i kapslem, w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.