

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Buprenorfina (jako buprenorfiny chlorowodorek) 0,3 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Chlorokrezol	1,35 mg
Głukoza bezwodna	
Kwas solny (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

PSY

Analgezyja pooperacyjna.

Potęgowanie efektów uspokajających substancji o działaniu ośrodkowym.

KOTY

Analgezyja pooperacyjna.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać dooponowo ani zewnątrzoponowo.

Nie stosować przedoperacyjnie w przypadku cięcia cesarskiego (patrz punkt 3.7)

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 niekiedy powodować znaczącą depresję oddechową. Podobnie jak w przypadku stosowania innych opioidów, należy zachować ostrożność podczas leczenia zwierząt z upośledzoną funkcją układu oddechowego lub zwierząt otrzymujących leki, które mogą powodować depresję oddechową.

U zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, szczególnie chorobą przewodów żółciowych, buprenorfina powinna być stosowana ostrożnie, ponieważ substancja ta jest metabolizowana przez wątrobę, co może u niektórych zwierząt wpłynąć na siłę i czas działania substancji.

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 ze schorzeniami o znaczeniu klinicznym.

Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania buprenorfiny u zwierząt w wieku poniżej 7 tygodni.

Nie zaleca się powtórnego podania produktu przed upływem odstępu czasu określonego w punkcie 3.9.

Badanie długoterminowego bezpieczeństwa buprenorfiny u kotów nie obejmowało okresu dłuższego niż 5 kolejnych dni stosowania.

W przypadku urazów głowy działanie opioidu zależy od rodzaju i ciężkości danego urazu oraz zastosowanego wspomagania oddechowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy za każdym razem dokładnie umyć ręce/powierzchnię, jeśli dojdzie do przypadkowego rozlania produktu.

Z uwagi na opioidopodobne działanie buprenorfiny, należy postępować ostrożnie w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

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

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych	Nadciśnienie Tachykardia
--	-----------------------------

zwierząt):	Sedacja ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Ślinotok Bradykardia Hipotermia Pobudzenie Odwodnienie Zwężenie źrenic Depresja oddechowa ²

¹ Może wystąpić, gdy stosowany jest w celu uśmierzenia bólu, jeśli podawane dawki są wyższe od zalecanych.

² Znacząca, patrz punkt 3.5.

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Rozszerzenie źrenic Euforia (nadmierne mruczenie, stąpanie, ocieranie) ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Sedacja ²
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Depresja oddechowa ³

¹ Zazwyczaj ustępują w ciągu 24 godzin.

² Może wystąpić, gdy stosowany jest w celu uśmierzenia bólu, jeśli podawane dawki są wyższe od zalecanych.

³ Znacząca, patrz punkt 3.5.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego. Niemniej, w trakcie tych badań odnotowano utraty zarodków w okresie po zagnieżdżeniu oraz wczesne obumarcia płodów. Obserwowane poimplantacyjne utraty zarodków i wczesne obumarcia okołoporodowe mogły jednak wynikać z osłabienia organizmu rodzica podczas ciąży, a w okresie poporodowym z powodu sedacji matki. Ponieważ na gatunkach docelowych nie przeprowadzono badań nad toksycznością reprodukcyjną, produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany przedoperacyjnie w przypadkach cięcia cesarskiego z powodu ryzyka wystąpienia depresji oddechowej u potomstwa w okresie okołoporodowym, a pooperacyjnie powinien być używany wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności (patrz podpunkt dotyczący laktacji poniżej).

Laktacja:

Badania na szczurach podczas laktacji wykazały, że po domięśniowym podaniu buprenorfiny stężenie niezmięnionej buprenorfiny w mleku było równe lub wyższe niż w osoczu. Jest prawdopodobne, że buprenorfina będzie wydzielana do mleka innych gatunków: do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Buprenorfina może powodować senność, którą mogą nasilać inne substancje działające ośrodkowo, w tym trunkwilizatory, środki uspokajające i nasenne.

Dane ze stosowania u ludzi wskazują, że terapeutyczne dawki buprenorfiny nie obniżają skuteczności przeciwbólowej standardowych dawek agonisty opioidowego, a gdy buprenorfina zostanie zastosowana w normalnym zakresie terapeutycznym, standardowe dawki agonisty opioidowego mogą być podawane zanim przestanie ona działać, nie wpływając tym samym negatywnie na analgezję. Nie zaleca się jednak stosowania buprenorfiny w połączeniu z morfiną lub innymi lekami przeciwbólowymi z grupy opioidów, np. etorfiną, fentanylem, petydyną, metadonem, papaweretum lub butorfanolem.

Buprenorfina była stosowana z acepromazyną, alfaksalonem/alfadalonem, atropiną, deksmedetomidyną, halotanem, izofluranem, ketaminą, medetomidyną, propofolem, sewofluranem, tiopentalem i ksylazyną. W przypadku stosowania w połączeniu z lekami uspokajającymi może dojść do nasilenia działania depresyjnego na tętno i oddychanie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Droga podania: domięśniowe lub dożylnie.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Gatunek	Analgezja pooperacyjna	Potęgowanie efektu sedacyjnego
Pies	10–20 µg/kg (0,3–0,6 ml/10 kg) Jeśli zajdzie potrzeba dalszego uśmierzania bólu, powtórzyć, stosując dawkę 10 µg/kg po upływie 3–4 godzin lub 20 µg/kg po 5–6 godzinach.	10–20 µg/kg (0,3–0,6 ml/10 kg).
Kot	10–20 µg/kg (0,3–0,6 ml/10 kg); jeśli zajdzie taka konieczność powtórzyć jednorazowo po upływie 1-2 godzin.	-

Jakkolwiek efekty uspokajające występują w ciągu 15 minut od podania, działanie przeciwbólowe jest widoczne po około 30 minutach. Aby upewnić się, że efekt przeciwbólowy będzie obecny podczas zabiegu chirurgicznego i bezpośrednio po wybudzeniu, produkt należy podać przedoperacyjnie w ramach premedykacji.

Podając produkt w celu spotęgowania efektu uspokajającego lub w ramach premedykacji, należy zmniejszyć dawki innych substancji o działaniu ośrodkowym, takich jak acepromazyna lub medetomidyna. Redukcja ilości leku będzie zależać od stopnia wymaganej sedacji, indywidualnego osobnika, typu innych substancji włączonych do premedykacji oraz sposobu indukcji i podtrzymywania znieczulenia. Może także zaistnieć możliwość zmniejszenia ilości leków znieczulających stosowanych wziewnie.

Zwierzęta, którym podano opioidy o właściwościach uspokajających i przeciwbólowych mogą wykazywać odmienne reakcje. Z tego względu należy monitorować indywidualną odpowiedź danego zwierzęcia i stosownie skorygować kolejne dawki. W niektórych sytuacjach uzyskanie dodatkowego

uśmierzenia bólu może być niemożliwe mimo powtórzenia dawki. W takich przypadkach należy rozważyć podanie odpowiedniego, niesteroidowego leku przeciwzapalnego (NLPZ) w iniekcji.

Do dokładnego dozowania wymaganej dawki produktu konieczne jest stosowanie odpowiednio wyskalowanej strzykawki. Jest to szczególnie istotne, kiedy w iniekcji podaje się małe objętości produktu.

Zamknięcie fiolki można nakłuwać maksymalnie 30 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W razie podania nadmiernej dawki produktu, powinno się wdrożyć leczenie wspomagające oraz, o ile będzie to wskazane, można zastosować nalokson lub leki pobudzające oddychanie.

U psów, podana w nadmiernej dawce buprenorfina może spowodować ospałość. Przy bardzo wysokich dawkach obserwuje się bradykardię i zwężenie źrenic.

W badaniach toksykologicznych z zastosowaniem chlorowodoru buprenorfiny podawanego doustnie przez rok w dawce 3,5 mg/kg/dzień i wyższej u psów obserwowano przerost dróg żółciowych. Przerost tego typu nie występował jednak w przypadku domięśniowej iniekcji dawek do 2,5 mg/kg/dzień podawanych codziennie przez 3 miesiące. Dawki takie znacznie przekraczają schematy dawkowania stosowane w praktyce klinicznej u psów.

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

Patrz również punkty 3.5 i 3.6 niniejszej ChWPL.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN02AE01

4.2 Dane 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, podana w dawkach klinicznych ma ona jedynie ograniczony efekt uspokajający.

Przeciwbólowe działanie buprenorfiny wynika z wysokiego powinowactwa do różnych typów receptorów opioidowych w ośrodkowym układzie nerwowym, zwłaszcza receptorów μ . W dawkach

klinicznych stosowanych w celu uśmierzania bólu buprenorfina wiąże się z receptorami opioidowymi z tak wysokim stopniem powinowactwa i awidności, że jej odłączenie od miejsca wiążącego receptor następuje powoli, co wykazano w badaniach *in vitro*. Ta 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 działać jako antagonist opioidowy na skutek swojego wysokiego powinowactwa do wiązania z receptorem opioidowym, wykazując ekwiwalentne do naloksonu działanie antagonistyczne wobec morfiny.

Buprenorfina ma niewielki wpływ na motorykę przewodu pokarmowego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

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

W następstwie podania domięśniowego buprenorfina jest szybko wchłaniana u różnych gatunków zwierząt i ludzi. Substancja ta jest wysoce lipofilna, a jej objętość dystrybucji w przedziałach organizmu jest znaczna. Działanie farmakologiczne (np. rozszerzenie źrenic) może pojawić się w ciągu kilku minut od podania, a objawy sedacji pojawiają się zazwyczaj w ciągu 15 minut. Efekt w postaci uśmierzania bólu pojawia się po około 30 minutach po iniekcji, przy czym maksymalne działanie obserwuje się zwykle w ciągu 1-1,5 godziny.

U kotów po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania wynosił 6,3 godziny, a klirens 23 ml/kg/min; niemniej parametry farmakokinetyczne różniły się znacznie pomiędzy poszczególnymi osobnikami.

U psów po podaniu dożylnym dawki 20 µg/kg średni okres półtrwania wynosił 9 godzin, a średni klirens 24 ml/kg/min, przy znacznej zmienności parametrów farmakokinetycznych w zależności od konkretnego osobnika.

Połączone badania farmakokinetyczne i farmakodynamiczne wykazały wyraźne opóźnienie pomiędzy stężeniem w osoczu a działaniem przeciwbólowym. Stężenia buprenorfiny w osoczu nie powinny być stosowane do ustalania indywidualnych schematów dawkowania dla zwierząt, które powinny być określone przez monitorowanie odpowiedzi pacjenta na lek.

Główną drogą wydalania u wszystkich gatunków z wyjątkiem królika (u którego dominuje wydalanie 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 odnotowano w wątrobie, płucach i mózgu. Wartości maksymalne osiągnięte są w bardzo krótkim czasie, by następnie spaść do niskich w przeciągu 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać fiolkę w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka o pojemności 10 ml z oranżowego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 fiolka zawierająca 10 ml roztworu do wstrzykiwań.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z niego odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ecuphar NV

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

2956/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.02.2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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