

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bupranord 0,3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i koni

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Buprenorfina	0,3 mg
co odpowiada buprenorfiny chlorowodorku	0,323 mg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1,35 mg

Klarowny, bezbarwny do lekko żółtawego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, koń (zwierzęta nieprzeznaczone do produkcji żywności).



4. Wskazania lecznicze

Psy:

Analgezyja pooperacyjna.

Wzmocnienie działania uspokajającego substancji o działaniu ośrodkowym.

Koty:

Analgezyja pooperacyjna.

Konie:

Analgezyja pooperacyjna, w połączeniu z sedacją.

Wzmocnienie działania uspokajającego substancji o działaniu ośrodkowym.

5. Przeciwwskazania

Nie podawać podpajęczynówkowo lub zewnątrzoponowo.

Nie stosować przedoperacyjnie w przypadku cięcia cesarskiego (patrz Specjalne ostrzeżenia).

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Buprenorfinę należy stosować ostrożnie u zwierząt z upośledzoną czynnością wątroby, zwłaszcza z chorobami dróg żółciowych, ponieważ jest ona metabolizowana przez wątrobę, a jej intensywność i czas działania mogą ulec zmianie u takich zwierząt.

Buprenorfina może powodować depresję oddechową i, podobnie jak w przypadku stosowania innych opioidów, podczas leczenia zwierząt z upośledzoną funkcją układu oddechowego lub zwierząt otrzymujących leki, które mogą powodować depresję oddechową, produkt należy stosować z ostrożnością.

W przypadku niewydolności nerek, serca lub wątroby oraz w przypadku wstrząsu ryzyko związane ze stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego może wzrosnąć. Bilansu korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego powinien dokonać lekarz weterynarii prowadzący leczenie. Nie przeprowadzono pełnej oceny bezpieczeństwa u kotów z istotnie klinicznymi schorzeniami.

Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania buprenorfiny u kociąt i szceniąt 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 bilansu korzyści/ryzyka.

Nie zaleca się ponownego podania weterynaryjnego produktu leczniczego wcześniej niż po upływie zalecanej przerwy między dawkami określonej w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

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 wspomaganie oddechowego. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być użyty zgodnie z oceną bilansu korzyści do ryzyka dokonywaną przez lekarza weterynarii prowadzącego leczenie.

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa u koni z istotnie klinicznymi schorzeniami. 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 nie straciły równowagi, dlatego nie należy ich przenosić, 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. Buprenorfina może być wchłaniana ogólnoustrojowo w razie przypadkowego kontaktu z błonami śluzowymi. Produkt ma lekko kwaśny odczyn, dlatego może powodować podrażnienie skóry lub oczu w przypadku kontaktu. Po dostaniu się produktu do oka, skóry lub jamy ustnej dokładnie przemyć dotknięty obszar wodą. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę. Po użyciu umyć ręce.

Buprenorfina i substancja pomocnicza chlorokrezol mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne) po kontakcie ze skórą. Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na buprenorfinę lub chlorokrezol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast spłukać wodą.

Dla lekarza: W przypadku przypadkowej samoiniekcji jako antidotum można zastosować antagonistę opioidowego, nalokson.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego. Badania te wykazały jednak straty zarodków po implantacji oraz wczesne obumarcia płodów. Mogło to być spowodowane osłabieniem organizmu samicy z powodu sedacji podczas ciąży i okresu poporodowego. Ponieważ u gatunków docelowych nie przeprowadzano badań nad toksycznością reprodukcyjną, produkt można stosować wyłącznie po przeprowadzeniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany przedoperacyjnie w przypadkach cięcia cesarskiego z powodu ryzyka wystąpienia depresji oddechowej u młodych w okresie okołoporodowym i powinien być używany jedynie pooperacyjnie ze szczególną ostrożnością (patrz niżej).

Laktacja:

Badania nad samicami szczurów w okresie laktacji wykazały, że po domięśniowym podaniu, stężenie nieprzekształconej buprenorfiny w mleku było takie samo lub większe niż stężenie w osoczu. Ponieważ jest prawdopodobne, że buprenorfina będzie wydzielana do mleka innych gatunków, nie zaleca się jej stosowania podczas laktacji. Do stosowania 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 lekką senność, którą mogą nasilać inne działające ośrodkowo substancje, w tym trankwilizatory, leki uspokajające i nasenne.

U ludzi dowiedziono, że terapeutyczne dawki buprenorfiny nie zmniejszają skuteczności przeciwbólowej standardowych dawek agonisty opioidowego, a gdy buprenorfina zostanie zastosowana w normalnym zakresie terapeutycznym, standardowe dawki agonisty opioidowego mogą być podawane przed zakończeniem działania tego pierwszego, bez zmniejszenia efektu przeciwbólowego. Zaleca się jednak, aby buprenorfiny nie podawać w połączeniu z morfiną lub innymi analgetykami opioidowymi np. etorfiną, fentanylem, petydyną, metadonem, papawertum lub butorfanolem.

Buprenorfina była stosowana z acepromazyną, alfaksalonem/alfadalonem, atropiną, detomidyną, deksmedetomidyną, halotanem, izofluranem, ketaminą, medetomidyną, propofolem, romifidyną, sewofluranem, tiopentalem i ksylazyną. Podczas stosowania w połączeniu z lekami uspokajającymi może nasilić działanie depresyjne na tętno i oddychanie.

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 żrenic.

Nalokson może mieć korzystny wpływ na odwracanie obniżonej częstości oddechów, a leki pobudzające oddychanie, takie jak doksapram są również skuteczne u ludzi. Ze względu na wydłużone działanie buprenorfiny w porównaniu z tymi lekami, może istnieć konieczność ich podawania wielokrotnego lub w ciągłym wlewie. Badania z udziałem ochotników u ludzi wykazały, że antagoniści opioidów mogą nie odwracać w pełni działania buprenorfiny.

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

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

Szczególne 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/10000 leczonych zwierząt):	Nadciśnienie, Tachykardia, Sedacja ¹ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ból w miejscu aplikacji, Dyskomfort ² , Wokalizacja ³ .
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zwiększone wydzielanie śliny, Bradykardia, Hipotermia, Odwodnienie, Pobudzenie, Mioza, Depresja oddechowa.

¹ w przypadku stosowania w celu zapewnienia analgezji.

² miejscowy

³ spowodowana bólem w miejscu iniekcji lub miejscowym dyskomfortem

Koty:

Częste (1 do 10 zwierząt / 100 leczonych zwierząt):	Mydriaza ¹ , Euforia (nadmierne mruczenie, chodzenie tam i z powrotem, ocieranie) ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10000 leczonych zwierząt):	Sedacja ² .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ból w miejscu aplikacji, Dyskomfort ³ , Wokalizacja ⁴ .
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Depresja oddechowa.

¹ ustępujące zazwyczaj w ciągu 24 godzin.

² w przypadku stosowania w celu zapewnienia analgezji.

³ miejscowy

⁴ spowodowana bólem w miejscu iniekcji lub miejscowym dyskomfortem.

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10000 leczonych zwierząt):	Sedacja ¹ , Kolka.
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Depresja oddechowa, Ekscytacja ² , Ataksja ² .

¹ w przypadku stosowania w celu zapewnienia analgezji.

² w połączeniu z lekami uspokajającymi lub nasennymi pobudzenie jest zazwyczaj minimalne, ale czasami może wystąpić ataksja.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również tych niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności należy poinformować 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

Psy i koty: Podanie domięśniowe (i.m.) lub dożylnie (i.v.).

Konie: Podanie dożylnie (i.v.).

Docelowe gatunki zwierząt	Droga podania	Analgezja pozabiegowa	Wzmacnianie działania uspokajającego
Pies	Wstrzyknięcie domięśniowe lub dożylnie	10-20 µg/kg* (0,3-0,6 ml produktu na 10 kg). W celu dalszego uśmierzenia bólu, w razie potrzeby, podawać powtórnie po: - 3-4 godzinach dawkę 10 µg/kg lub - po 5-6 godzinach dawkę 20 µg/kg.	10-20 µg/kg* (co odpowiada 0,3-0,6 ml produktu na 10 kg).
Kot	Wstrzyknięcie domięśniowe lub dożylnie	10-20 µg/kg* (0,03-0,06 ml produktu na 1 kg). W celu dalszego uśmierzenia bólu, w razie potrzeby, podawać powtórnie: - Raz po 1-2 godzinach	-

Koń	Wstrzyknięcie dożylnie	10 µg/kg (3,3 ml produktu na 100 kg), 5 minut po podaniu dożylnego leku uspokajającego. W celu dalszego uśmierzania bólu, w razie potrzeby, podawać powtórnie: Raz, po nie mniej niż 1-2 godzinach	5 µg/kg (co odpowiada 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). Jednostka kg w tabeli odnosi się do masy ciała.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

U psów działanie uspokajające występuje po 15 minutach od podania. U psów, kotów i koni działanie przeciwbólowe może rozwinąć się w pełni dopiero po 30 minutach. Aby zapewnić działanie przeciwbólowe podczas zabiegu chirurgicznego i natychmiast po wybudzeniu, produkt należy podać przedoperacyjnie w ramach premedykacji.

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

W przypadku podawania w celu wzmocnienia działania uspokajającego lub w ramach premedykacji, należy zmniejszyć dawkę innych leków 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.

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 (NSAID).

Ze względu na niewielką objętość do podania, zwłaszcza u małych psów i kotów, konieczne jest użycie strzykawki z odpowiednią podziałką, aby umożliwić dokładne dawkowanie leku.

Korek gumowy można bezpiecznie przekłuć do 25 razy.

10. Okresy karencji

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

Leczone konie nigdy nie mogą być poddawane ubojowi w celu spożycia przez ludzi.

Koń musi być zadeklarowany jako nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi paszportów koni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone 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 etykiecie i tekturowym pudełku 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

XXXXX

Wielkość opakowania:

Tekturowe pudełko zawierające 1 x 10 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

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 i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

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:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska

Tel.: + 48 58 572 24 38

17. Inne informacje