

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Buprelab Vet 0,3 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Buprenorfiini 0,3 mg
(vastaa buprenorfiinihydrokloridia 0,324 mg)

Apuaineet:

Kloorikresoli 1,35 mg

Kirkas ja väritön injektioneste, liuos.

3. Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa

4. Käyttöaiheet

Koira:

- Leikkauksen jälkeinen kivunhoito.
- Keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden rauhoittavan vaikutuksen voimistaminen.

Kissa:

- Leikkauksen jälkeinen kivunhoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää intratekaalisesti eikä epiduraalisesti.

Ei saa käyttää ennen keisarileikkausta (ks. kohta 3.7).

Ei saa käyttää eläimillä, joiden tiedetään olevia yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Buprenorfiini voi aiheuttaa hengityslamaa. Kuten muitakin opioidilääkkeitä käytettäessä, varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa valmisteella eläimiä, joiden hengityselinten toiminta on heikentynyt tai jotka saavat samanaikaisesti muuta mahdollisesti hengityslamaa aiheuttavaa lääkitystä. Käytettäessä valmistetta eläimille, joilla on munuaisten, sydämen tai maksan toimintahäiriö tai sokki, valmisteen käyttöön voi liittyä tavallista suurempi riski. Hoitavan eläinlääkärin tulee tehdä hyöty-riskiarvio valmisteen käytöstä. Turvallisuutta ei ole tutkittu kattavasti kissoilla, joiden kliininen tila on heikentynyt.

Buprenorfiinin käytössä on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa eläimiä, joilla on maksan vajaatoiminta, erityisesti sappitiesairaus, sillä buprenorfiini metaboloituu maksassa ja näillä eläimillä valmisteen vaikutuksen voimakkuus ja vaikutusaika voivat muuttua.

Koska buprenorfiinin turvallisuutta ei ole osoitettu alle 7 viikon ikäisillä eläimillä, valmisteen käytön näillä eläimillä on perustuttava eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon.

Kohdassa 8 esitettyä annosväliä tiheämpää annostelua ei suositella.

Buprenorfiinin turvallisuutta pitkäaikaisessa käytössä kissoilla ei ole tutkittu yli 5 vuorokautta kestävästä käytöstä osalta.

Opioidien vaikutus pään alueen vammoissa riippuu vamman tyypistä ja vaikeusasteesta sekä käytetyistä hengitystä ylläpitävistä tukitoimista. Eläinlääkettä on käytettävä hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion mukaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese kädet / altistunut ihoalue huolellisesti. Koska buprenorfiinin vaikutus on samankaltainen kuin muilla opioideilla, varo injisoimasta sitä itseesi vahingossa. Jos vahingossa injisoit itseesi tai nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Jos valmistetta joutuu silmiin tai iholle, huuhtelee alue huolellisesti kylmällä juoksevalla vedellä. Käänny lääkärin puoleen, jos ärsytys jatkuu.

Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa rotalla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Näissä tutkimuksissa on kuitenkin havaittu implantaation jälkeisiä keskenmenoja ja varhaisia sikiökuolemia. Nämä ovat saattaneet olla seurausta sedaation aiheuttamasta emon kunnan heikkenemisestä tiineyden aikana ja poikimisen jälkeisen hoidon vähenemisestä.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää ennen keisarileikkausta, koska siihen liittyy syntyvien pentujen hengityslaman riski. Myös valmisteen käytössä keisarileikkauksen jälkeen on noudatettava erityistä varovaisuutta (ks. jäljempänä).

Laktaatio:

Imettävillä rotilla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että lihakseen annon jälkeen muuttumattoman buprenorfiinin pitoisuus maidossa on yhtä suuri tai suurempi kuin plasmassa. Koska on todennäköistä, että buprenorfiini erittyy maitoon myös muilla eläinlajeilla, sen käyttöä ei suositella laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Buprenorfiini voi aiheuttaa uneliaisuutta. Muut keskushermostoon vaikuttavat lääkeaineet, kuten rauhoittavat aineet, sedatiivit ja hypnootit, saattavat voimistaa tätä vaikutusta.

On olemassa näyttöä siitä, että ihmisillä buprenorfiini ei terapeuttisina annoksina vähennä tavanomaisilla annoksilla annettujen opioididiagonistien analgeettista tehoa ja että käytettäessä buprenorfiinia normaalilla terapeuttisella alueella opioididiagonisteja voidaan antaa tavanomaisilla annoksilla ennen buprenorfiinin vaikutuksen loppumista ilman, että analgeettinen teho heikkenee. Buprenorfiinia ei kuitenkaan suositella käytettäväksi yhdessä morfiinin tai muiden opioidikipulääkkeiden, kuten etorfiinin, fentanylin, petidiinin, metadonin, papaveretin tai butorfanolin, kanssa.

Buprenorfiinia on käytetty asepromatsiin, alfaksalonin/alfadalonin, atropiinin, deksmedetomidiniin, halotaanin, isofluraanin, ketamiinin, medetomidiniin, propofolin, sevofluraanin, tiopentonin ja ksylatsiin kanssa. Käyttö yhdessä sedatiivien kanssa saattaa voimistaa valmisteen sydämen lyöntitiheyttä hidastavaa ja hengitystä lamaavaa vaikutusta.

Yliannostus:

Yliannostustapauksessa on aloitettava elintoimintoja tukevat toimenpiteet. Tarvittaessa voidaan antaa naloksonia tai hengitystä stimuloivia lääkkeitä.

Koirilla buprenorfiinin yliannostus voi aiheuttaa letargiaa. Erittäin suurilla annoksilla voi ilmetä bradykardiaa ja mioosia.

Naloksoni voi edesauttaa alentuneen hengitystiheyden palautumista normaaliksi. Ihmisillä tehokkaita ovat myös hengitystä stimuloivat lääkkeet, kuten doksapraami. Koska buprenorfiinilla on pitempi

vaikutusaika kuin näillä lääkkeillä, niitä voidaan joutua antamaan toistuvasti tai jatkuvana infuusiona. Vapaaehtoisilla ihmisillä tehdyissä tutkimuksissa on saatu viitteitä siitä, että opiaattiantagonistit eivät välttämättä täysin kumoa buprenorfiinin vaikutusta.

Toksikologisissa tutkimuksissa koirilla todettiin biliaarista hyperplasiaa, kun buprenorfiinihydrokloridia oli käytetty vuoden ajan suun kautta vähintään annoksella 3,5 mg/kg/vrk. Biliaarista hyperplasiaa ei havaittu annettaessa valmistetta injektioina lihakseen enintään annoksella 2,5 mg/kg/vrk kolmen kuukauden ajan. Tämä annos on selvästi suurempi kuin mikään koirien hoidossa käytettävä kliininen hoitoannos.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Lisääntynyt syljeneritys, bradykardia, hypotermia, levottomuus, kuivuminen ja mioosi. Hengityslama. ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hypertensio, takykardia. Sedaatio. ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Epämukavuus, injektiokohdan kipu. ³

- 1- Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla.
- 2- Kun valmistetta käytetään kivunlievitykseen, suositeltua suurempi annos voi aiheuttaa sedaation.
- 3- Ääntelyä aiheuttanut.

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Mydriaasi. Käyttäytymisen häiriöt (levottomuus, kehrääminen ja voimakas puskeminen). ⁴
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Hengityslama. ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Sedaatio. ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Epämukavuus, injektiokohdan kipu. ³

- 1- Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla.
- 2- Kun valmistetta käytetään kivunlievitykseen, suositeltua suurempi annos voi aiheuttaa sedaation.
- 3- Ääntelyä aiheuttanut.
- 4- Menee yleensä ohi 24 tunnin kuluessa.

Haittatahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen tai laskimoon.

Laji	Antoreitit	Leikkauksenjälkeinen kivunhoito	Sedatiivin vaikutuksen voimistaminen
Koira	lihakseen tai laskimoon	10–20 mikrogrammaa buprenorfiinia / kg (vastaa 0,03–0,06 ml valmistetta / kg). Toistetaan tarvittaessa 3–4 tunnin kuluttua annoksella 10 mikrogrammaa buprenorfiinia / kg tai 5–6 tunnin kuluttua annoksella 20 mikrogrammaa buprenorfiinia / kg.	10–20 mikrogrammaa buprenorfiinia / kg (vastaa 0,03–0,06 ml valmistetta / kg).
Kissa	lihakseen tai laskimoon	10–20 mikrogrammaa buprenorfiinia / kg (vastaa 0,03–0,06 ml valmistetta / kg). Toistetaan tarvittaessa kerran 1–2 tunnin kuluttua.	-----

9. Annostusohjeet

Sedatiivinen vaikutus alkaa 15 minuutin kuluessa ja analgeettinen vaikutus noin 30 minuutin kuluttua annosta. Leikkauksen ja heräämisen aikaisen analgesian varmistamiseksi valmiste on annettava ennen leikkausta osana esilääkitystä.

Kun valmistetta annetaan sedaation tehostamiseksi tai osana esilääkitystä, muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden, kuten asepromatsiinin tai medetomidiniin, annosta on pienennettävä. Annoksen pienentämisen määrä riippuu tarvittavasta sedaatiotasosta, eläimen yksilöllisistä ominaisuuksista, muista esilääkityksessä käytettävistä lääkkeistä sekä anestesian induktio- ja ylläpitotavasta. Myös käytettävän inhalaatioanesteetin määrää voi olla mahdollista vähentää.

Kun käytetään opioideja, joilla on sedatiivisia ja analgeettisia ominaisuuksia, eläinten yksilöllisissä vasteissa voi olla eroja. Siksi eläimen yksilöllistä vastetta on seurattava ja seuraavia annoksia on muutettava tarpeen mukaan. Toistuva anto ei aina lisää analgeettista vaikutusta. Tällöin on harkittava sopivan injisoitavan tulehduskivunlääkkeen käyttöä.

Annostelutarkkuuden varmistamiseksi on käytettävä sopivalla mitta-asteikolla varustettua ruiskua. Kumitulpan saa lävistää enintään 44 kertaa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 42699

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n injektiopullo

Pahvikotelo, jossa 5 kpl 10 ml:n injektiopulloja

Pahvikotelo, jossa 10 kpl 10 ml:n injektiopulloja

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

30.11.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Labiana Life Sciences S.A., Venus 26, 08228 Terrassa (Barcelona), Espanja

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh: +358 (0)36303100

Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.