

BIJSLUITER**Bupredine Multidose 0,3 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten en paarden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bupredine Multidose 0,3 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten en paarden
buprenorfine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Buprenorfine (als hydrochloride) 0,3 mg
(oOvereenkomend met 0,324 mg buprenorfinehydrochloride)

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1,35 mg

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

4. INDICATIE(S)

Honden en katten: postoperatieve analgesie.

Paarden: postoperatieve analgesie in combinatie met sedatie.

Honden en paarden: versterking van de sedatieve effecten van centraal werkende middelen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen via intrathecale of peridurale weg. Niet gebruiken bij preoperatief voor keizersnedes (zie rubriek 4.7).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (een van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Salivatie, bradycardie, hypothermie, agitatie, dehydratie en miose kunnen optreden bij honden, en zelden hypertensie en tachycardie.

Mydriase en tekenen van euforie (excessief spinnen, op en neer lopen, wrijven) komen vaak voor bij katten en verdwijnen doorgaans binnen 24 uur.

Bij paarden kan het gebruik van buprenorfine zonder voorafgaand gebruik van een sedativum opwinding en spontane bewegingsactiviteiten veroorzaken.

Buprenorfine kan in sommige gevallen ademhalingsdepressie veroorzaken (zie rubriek met speciale waarschuwingen)

Indien bij paarden gebruikt, conform de aanwijzingen in combinatie met sedativa of kalmeringsmiddelen, is de opwinding minimaal, maar kan ataxie in sommige gevallen duidelijk aanwezig zijn. Buprenorfine kan de gastro-intestinale motiliteit in paarden verminderen, maar koliek is zelden gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem}.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat en paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Diersoort en toedieningsweg	Postoperatieve analgesie	Versterking van sedatieve effecten
Hond: Intramusculaire of intraveneuze injectie	10 - 20 µg/kg* (0,3 - 0,6 ml product per 10 kg), indien nodig na 3 - 4 uur herhaald met doses van 10 µg/kg of na 5 - 6 uur met doses van 20 µg/kg	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml product per 10 kg)
Kat: Intramusculaire of intraveneuze injectie	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml product per 10 kg), indien nodig na 1 - 2 uur eenmaal herhaald	--
Paard: Intraveneuze injectie	10 µg/kg (3,3 ml product per 100 kg), 5 minuten na toediening van een iv sedativum. De dosis mag indien nodig eenmaal worden herhaald, niet eerder dan na 1 - 2 uur, in combinatie met intraveneuze sedatie.	5 µg/kg (1,7 ml product per 100 kg), 5 minuten na toediening van een iv sedativum, indien nodig na 10 minuten herhaald.

* De doseringen uitgedrukt in µg/kg in de bovenstaande tabel verwijzen naar buprenorfine (als hydrochloride). De kg in de tabel verwijst naar lichaamsgewicht.

Bij gebruik bij paarden moet binnen vijf minuten vóór de injectie met buprenorfine een intraveneus sedativum worden toegediend.

Bij honden begint de sedatieve werking ongeveer 15 minuten na toediening. De analgetische werking is mogelijk pas na 30 minuten volledig ontwikkeld. Om analgesie tijdens de operatie en direct na het bijkomen te verzekeren, dient het product preoperatief als onderdeel van premedicatie te worden toegediend.

Bij toediening als versterking van sedatie of als onderdeel van premedicatie dient de dosis van andere centraal werkende middelen, zoals acepromazine of medetomidine, te worden verlaagd. De verlaging is afhankelijk van de gewenste mate van sedatie, het individuele dier, het type van andere middelen in de premedicatie en de manier waarop anesthesie wordt ingesteld en onderhouden. Het is misschien ook mogelijk om de hoeveelheid geïnhaled anestheticum te verlagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dieren die opioïden met sedatieve en analgetische werking krijgen toegediend, kunnen variabele responsen vertonen. Daarom dient de respons van individuele dieren te worden gemonitord en dienen volgende doses te worden aangepast op basis van die respons. In sommige gevallen geven herhaalde doses geen aanvullende analgesie. In die gevallen dient te worden overwogen een geschikte, injecteerbare NSAID te geven.

Er moet een spuit met een geschikte maatverdeling worden gebruikt om nauwkeurig te kunnen doseren.

De afdichting mag niet vaker dan 100 maal worden doorgeprikt (met een naald van 21 of 23 gauge).

10. WACHTTIJD(EN)

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die voor humane consumptie bestemd zijn

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke doeldiersoort:

Omdat buprenorfine door de lever wordt gemetaboliseerd, kunnen de intensiteit en de duur van de werking gewijzigd zijn bij dieren met een verminderde leverfunctie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De veiligheid van buprenorfine is niet vastgesteld bij kittens of puppy's jonger dan 7 weken, en ook niet bij paarden jonger dan 10 maanden en lichter dan 150 kg: daarom dient gebruik bij deze dieren gebaseerd te zijn op de baten/risicobeoordeling van de dierenarts.

De veiligheid is niet volledig beoordeeld in klinisch verzwakte katten of honden.

De veiligheid van buprenorfine op de lange termijn is niet onderzocht voor langere periodes dan gedurende 5 opeenvolgende dagen van toediening aan katten of gedurende 3 opeenvolgende dagen met 4 afzonderlijke toedieningen aan paarden.

Het effect van een opioïde geneesmiddel op hoofdletsel is afhankelijk van het type en de ernst van het letsel en van de gegeven ademhalingsondersteuning. In geval van nier-, hart- of leverdisfunctie, of shock, kan het risico van het gebruik van dit product verhoogd zijn. In al deze gevallen dient het product in overeenstemming met de afweging van voordelen en risico's door de behandelend dierenarts te worden gebruikt.

Buprenorfine kan in sommige gevallen ademhalingsdepressie veroorzaken. Net als bij andere opioïde geneesmiddelen is voorzichtigheid geboden bij het behandelen van dieren met een verminderde ademhalingsfunctie of van dieren die geneesmiddelen krijgen die ademhalingsdepressie kunnen veroorzaken.

Herhaalde toediening eerder dan het aanbevolen herhalingsinterval zoals is aangegeven in de rubriek over dosering voor elke doeldiersoort, wordt niet aanbevolen.

Bij paarden wordt het gebruik van opioïde diergeneesmiddelen geassocieerd met opwinding, maar de effecten met buprenorfine zijn minimaal indien het wordt toegediend in combinatie met sedativa en kalmeringsmiddelen zoals detomidine, romifidine, xylazine en acepromazine.

Ataxie is een bekend effect van detomidine en vergelijkbare middelen, het kan dus ook gezien worden na toediening van buprenorfine samen met dergelijke stoffen. In sommige gevallen kan ataxie duidelijk aanwezig zijn. Om te verzekeren dat atactische paarden die gesedeerd zijn met detomidine/buprenorfine hun evenwicht niet verliezen, mogen ze niet worden verplaatst, of anderszins worden gehanteerd, op een manier die hun stabiliteit in gevaar zou brengen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Omdat buprenorfine een opioïde-achtige werking heeft, is voorzichtigheid geboden om zelfinjectie of ingestie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan bij contact de huid of ogen irriteren of overgevoelighedsreacties veroorzaken. Was het aangetaste gebied grondig met water na aanraking met de ogen, huid of mond. Raadpleeg een arts bij overgevoelighedsreacties of als de irritatie aanhoudt. Handen wassen na gebruik.

Voor de arts:

Naloxon moet beschikbaar zijn in geval van accidentele zelfinjectie.

Dracht en lactatie:

Dracht: Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogeen effect. In deze onderzoeken zijn echter wel post-innestelingsverliezen en vroegtijdig sterven van foetussen vastgesteld.

Omdat er in de doeldiersoorten geen onderzoek naar reproductietoxiciteit is uitgevoerd, mag dit geneesmiddel uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Het product mag niet preoperatief worden gebruikt in geval van een keizersnede, vanwege het risico van ademhalingsdepressie bij de nakomelingen rond de bevalling, en het mag uitsluitend met speciale zorg postoperatief worden gebruikt (zie hieronder).

Lactatie: Onderzoek in zogende ratten heeft aangetoond dat, na intramusculaire toediening van buprenorfine, de concentraties onveranderde buprenorfine in de melk even hoog als of hoger dan die in plasma waren. Omdat het waarschijnlijk is dat buprenorfine wordt uitgescheiden in de melk van andere diersoorten, wordt het gebruik tijdens lactatie niet aanbevolen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Buprenorfine kan enige sufheid veroorzaken, die versterkt kan worden door andere centraal werkende middelen, waaronder kalmeringsmiddelen, sedativa en hypnotica.

Er zijn tekenen bij mensen die erop wijzen dat therapeutische doses buprenorfine de analgetische werkzaamheid van standaarddoses van een opioïd-agonist niet verlagen, en dat wanneer buprenorfine binnen het normale therapeutische bereik wordt toegediend, standaarddoses opioïd-agonist kunnen worden toegediend voordat de effecten van het eerste middel zijn verdwenen, zonder de analgesie aan te tasten. Het wordt echter aanbevolen om buprenorfine niet te gebruiken in combinatie met morfine of andere opioïde-achtige analgetica, zoals etorfine, fentanyl, pethidine, methadon, papaveretum of butorfanol.

Buprenorfine is gebruikt met acepromazine, alfaxalon/alfadalon, atropine, detomidine, dexmedetomidine, halothaan, isofluraan, ketamine, medetomidine, propofol, romifidine, sevofluraan, thiopenton en xylazine.

Bij gebruik in combinatie met sedativa kunnen depressieve effecten op de hartslag en ademhaling versterkt worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In gevallen van overdosering dienen ondersteunende maatregelen te worden ingesteld. Indien gepast, kunnen naloxon of respiratoire stimulantia worden gebruikt.

Wanneer buprenorfine in overdosering aan honden wordt toegediend, kan het lethargie veroorzaken. In zeer hoge doseringen kunnen bradycardie en mirose worden waargenomen.

In onderzoek met paarden waarbij buprenorfine werd toegediend met sedativa, werden zeer weinig bijwerkingen gevonden met doseringen tot maximaal vijf maal de aanbevolen dosering, maar wanneer het als het enige middel wordt toegediend, kan het opwinding veroorzaken.

Wanneer het wordt gebruikt voor analgesie bij paarden wordt sedatie zelden gezien, maar sedatie kan wel optreden bij toediening van hogere dan de aanbevolen doses.

Naloxon kan nuttig zijn bij het corrigeren van een verlaagde ademhalingsfrequentie.

In onderzoek naar toxiciteit van buprenorfinehydrochloride in honden is biliare hyperplasie waargenomen na orale toediening, gedurende één jaar, van doses van 3,5 mg/kg/dag en hoger. Biliare hyperplasie is niet waargenomen na dagelijkse intramusculaire injectie van doses tot maximaal 2,5 mg/kg/dag gedurende 3 maanden. Dat is veel meer dan de klinische doseringsregimes voor honden.

Zie ook de rubriek over speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren en de rubriek over bijwerkingen van deze bijsluiter.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml en 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V480444

Op diergeneeskundig voorschrift.