

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Buprelab 0,3 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Buprenorfine		0,3 mg
(als buprenorfine hydrochloride	0,324 mg)	

Hulpstoffen:

Chlorocresol	1,35 mg
--------------	---------

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Honden:

- Postoperatieve analgesie.
- Versterking van de sedatieve effecten van centraal-werkende middelen.

Katten:

- Postoperatieve analgesie.

5. Contra-indicaties

Niet toedienen via de intrathecale of peridurale weg.

Niet preoperatief gebruiken in het geval van een keizersnede.

Niet gebruiken bij dieren met een gekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Buprenorfine kan een ademhalingsdepressie veroorzaken. Zoals bij andere opiaten, dient men voorzichtig te zijn bij het behandelen van dieren met een verstoorde ademhalingsfunctie, of dieren die geneesmiddelen ontvangen die ademhalingsdepressie kunnen veroorzaken.

Bij nier-, hart- of leverstoornis of bij shock kan er een groter risico bestaan in verband met het gebruik van het diergeneesmiddel. Een baten/risicobeoordeling voor het gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden gemaakt door de behandelend dierenarts. De veiligheid is niet volledig geëvalueerd bij klinisch gecompromitteerde katten.

Men dient voorzichtig te zijn met het gebruik van buprenorfine bij dieren met een leverfunctiestoornis, met name bij een aandoening van de galwegen. Aangezien buprenorfine wordt gemetaboliseerd in de lever, kunnen de intensiteit en werkingsduur van het diergeneesmiddel worden beïnvloed in dergelijke

dieren.

De veiligheid van buprenorfine is niet aangetoond bij dieren jonger dan 7 weken. Het gebruik bij dergelijke dieren dient dan ook gebaseerd te zijn op de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Herhaalde toediening, eerder ingezet dan het aanbevolen herhalingsinterval voorgesteld in rubriek 3.9, wordt niet aanbevolen.

Lange termijn veiligheid van buprenorfine in katten is niet onderzocht bij een toediening langer dan 5 opeenvolgende dagen.

Het effect van een opiaat op hoofdletsel is afhankelijk van de aard en de ernst van het letsel en van de verstrekte respiratoire ondersteuning. Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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

Handen en aangetast oppervlak grondig wassen na elk accidenteel morsen. Aangezien buprenorfine een opiaatachtige werking heeft, dient men voorzichtig te zijn om accidentele zelfinjectie 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.

Na oog- of huidcontact, grondig spoelen met koud stromend water. Vraag medisch advies als de irritatie aanhoudt

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Deze onderzoeken hebben echter post-implantatie verliezen en vroege foetale sterfte aangetoond. Deze zijn waarschijnlijk het gevolg van een verminderde lichaamsconditie tijdens de dracht en van een verminderde postnatale zorg van het moederdier ten gevolge van sedatie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens de dracht is niet bewezen. Uitsluitend gebruiken volgens de baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Het diergeneesmiddel dient niet preoperatief gebruikt te worden in het geval van een keizersnede, omwille van het risico van een ademhalingsdepressie bij de nakomelingen tijdens de partus en mag alleen met de nodige voorzichtigheid postoperatief toegediend worden (zie hieronder).

Lactatie:

Onderzoeken bij zogende ratten hebben aangetoond dat, na intramusculaire toediening van buprenorfine, concentraties van onveranderd buprenorfine in de melk overeenkwamen met de buprenorfine-concentraties in plasma, of deze overschreden. Daar het voor de hand ligt dat buprenorfine ook uitgescheiden wordt in de melk van andere diersoorten, wordt het gebruik niet aangeraden tijdens lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Buprenorfine kan enige slaperigheid veroorzaken, die kan worden versterkt door andere central werkende middelen zoals tranquillizers, sedativa en hypnotica.

Bij mensen zijn er aanwijzingen dat therapeutische doses buprenorfine de analgetische werkzaamheid van standaarddosissen van een opiaat-agonist niet verminderen. Wanneer buprenorfine wordt gebruikt binnen het normale therapeutische bereik, kunnen standaarddosissen opiaat-agonist worden toegediend vóór de effecten van de vorige zijn afgelopen zonder de analgesie te compromitteren. Het wordt echter aanbevolen om buprenorfine niet samen met morfine of andere opiaattype analgetica, bijv. etorfine, fentanyl, pethidine, methadon, papaveretum of butorfanol, te gebruiken.

Buprenorfine is gebruikt in combinatie met acepromazine, alphaxalone/alphadalone, atropine, dexmedetomidine, halothaan, isofluraan, ketamine, medetomidine, propofol, sevofluraan, thiopentone en xylazine. Bij gebruik in combinatie met sedativa, kunnen depressieve effecten op hartslagfrequentie en ademhaling worden verhoogd.

Overdosering:

In geval van overdosering dienen ondersteunende maatregelen te worden genomen en indien nodig kunnen naloxon of respiratoire stimulantia worden gebruikt.

Bij toediening van een overdosis aan honden kan buprenorfine lethargie veroorzaken. Bij zeer hoge doses kunnen bradycardie en miosis worden opgemerkt.

Naloxon kan helpen bij het tegengaan van verminderde ademhalingsfrequentie en ademhalingsstimulantia zoals Doxapram zijn eveneens effectief bij de mens. Wegens het langdurig effect van buprenorfine in vergelijking met dergelijke geneesmiddelen, moeten zij mogelijk herhaaldelijk of door middel van continue infusie worden toegediend.

Onderzoeken met menselijke vrijwilligers hebben aangegeven dat opiaatantagonisten de effecten van buprenorfine mogelijk niet volledig teniet kunnen doen.

Bij toxicologische onderzoeken met buprenorfine hydrochloride bij honden werd biliaire hyperplasie opgemerkt na orale toediening gedurende één jaar aan dosissen van 3,5 mg/kg/dag en hoger. Biliaire hyperplasie werd niet waargenomen na dagelijkse intramusculaire injectie met dosisniveaus tot maximaal 2,5 mg/kg/dag gedurende 3 maanden. Dit ligt ver boven elk klinisch doseringsschema bij de hond.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ptyalism, bradycardie, hypothermie, agitatie, dehydratie en miosis. Ademhalingsdepressie. ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hypertensie, tachycardie. Verdoving. ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ongemak, pijn op de injectieplaats. ³

- 1- Zie rubriek Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort.
- 2- Bij gebruik als analgeticum, wordt sedatie zelden opgemerkt. Deze kan echter optreden bij dosissen hoger dan de aanbevolen dosering.
- 3- Resultierend in vocalisatie

Katten:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Mydriasis. Behavioural disorders (restlessness, purring and excessive rubbing). ⁴
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde)	Ademhalingsdepressie. ¹

dieren):	
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Verdoving. ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ongemak, pijn op de injectieplaats. ³

- 1- Zie rubriek Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort.
- 2- Bij gebruik als analgeticum, wordt sedatie zelden opgemerkt. Deze kan echter optreden bij dosissen hoger dan de aanbevolen dosering.
- 3- Resultierend in vocalisatie
- 4- Zal meestal binnen 24 uur verdwijnen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosage for each species, routes and method of administration

Intramusculair of intraveneus gebruik.

Diersoort	Toedieningsweg	Postoperatieve analgesie	Versterking van sedatie
Honden	Intramusculaire of intraveneuze injectie	10 - 20 microgram buprenorfine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,03-0,06 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht). Herhaal indien nodig na 3-4 uur met 10 microgram buprenorfine per kg lichaamsgewicht. of na 5-6 uur met 20 microgram buprenorfine per kg lichaamsgewicht.	10-20 microgram buprenorfine per kg lichaamsgewicht (gelijk aan 0,03-0,06 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht)
Katten	Intramusculaire of intraveneuze injectie	10 - 20 microgram buprenorfine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,03-0,06 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), indien nodig één keer herhaald, na 1-2 uur.	-----

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Terwijl sedatieve effecten al aanwezig zijn 15 minuten na de toediening, wordt de analgetische activiteit merkbaar na ongeveer 30 minuten. Om zeker te stellen dat analgesie aanwezig is tijdens de operatie en onmiddellijk bij de recovery, moet het diergeneesmiddel preoperatief toegediend worden als onderdeel van de premedicatie.

Wanneer toegediend ter versterking van de sedatie of als onderdeel van de premedicatie, moet de dosis van andere centraal-werkende middelen, zoals acepromazine of medetomidine, gereduceerd worden. De verlaging zal afhangen van de beoogde sedatiegraad, het individuele dier, de klasse van de andere agentia betrokken bij de premedicatie en van de wijze van inductie en onderhoud van de anesthesie. Het is ook mogelijk om de gebruikte hoeveelheid inhalatie-anestheticum te reduceren.

Dieren die opiaten krijgen toegediend die sedatieve en analgetische eigenschappen hebben, kunnen verschillende reacties vertonen. Daarom dienen de reacties van individuele dieren te worden gemonitord en dienen de volgende dosissen overeenkomstig te worden aangepast. In sommige gevallen bieden herhalingsdosissen geen extra analgesie. In deze gevallen dient men het gebruik van een geschikte, inspuitsbare NSAID te overwegen.

Een nauwkeurig geïmpregneerde spuit moet aangewend worden om een accurate dosering te garanderen. De stop mag niet vaker dan 44 keer worden aangeprikt.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire injectieflacon: 28 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V662075

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 10 ml

Kartonnen doos met 5 injectieflacon van 10 ml

Kartonnen doos met 10 injectieflacon van 10 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie). <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België
Tel: + 32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie