FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Bupredine vet 0,3 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum, köttum og hestum

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:
Búprenorfín 0,3 mg
jafngildir 0,324 mg af búprenorfínhýdróklóríði

Hjálparefni:
Klórkresól 1,35 mg

Tær, litlaus vatnslausn.

3. Markdýrategundir

Hundar, kettir og hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Kettir: verkjastilling eftir aðgerð.
Hundar: verkjastilling eftir aðgerð, til að auka verkun slævandi lyfja með miðlæga verkun.
Hestar: verkjastilling eftir aðgerð samhliða meðferð með slævandi lyfjum, til að auka verkun slævandi lyfja með miðlæga verkun.

5. Frábendingar

Gefið ekki í mænugöng eða utanbast.
Gefið ekki fyrir keisaraskurð (sjá kaflann Meðganga).
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:
Vegna þess að búprenorfín umbrotnar í lifur, getur skert lifrarstarfsemi haft áhrif á það hve mikil verkun lyfsins verður sem og verkunarlengdin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi búprenorfíns hjá kettlingum eða hvolpum yngri en 7 vikna né hjá fölöldum yngri en 10 mánaða sem vega minna en 150 kg, því á notkun hjá þessum dýrum að byggjast á mati dýralæknis á hlutfalli ávinnings/áhættu.
Öryggi hefur ekki verið metið að fullu hjá köttum eða hestum sem eru í klínískri áhættu.
Langtímaöryggi búprenorfíns hefur ekki verið rannsakað umfram gjöf lyfsins 5 daga í röð hjá köttum og 4 aðskildar gjafir í þrjá daga í röð hjá hestum.
Áhrif ópíóíða á höfuðáverka eru háð eðli og alvarleika áverkanna og þeirri öndunaraðstoð sem er til staðar. Ef um er að ræða skerðingu á nýrna-, hjarta- eða lifrarstarfsemi eða lost, getur aukin áhætta fylgt notkun dýralyfsins. Í öllum þessum tilvikum skal nota dýralyfið í samræmi við mat dýralæknis á ávinningi og áhættu.

Vegna þess að búprenorfín umbrotnar í lifur, getur skert lifrarstarfsemi haft áhrif á það hve mikil verkun lyfsins verður sem og verkunarlengdin.
Búprenorfín getur í einstaka tilvikum valdið öndunarbælingu og eins og við á um önnur ópíóíðlyf skal gæta varúðar við meðhöndlun dýra með skerta lungnastarfsemi eða dýra sem eru í meðferð með lyfjum sem geta valdið öndunarbælingu.

Ekki er mælt með endurtekinni notkun lyfsins fyrir þann tíma sem tilgreindur er í kaflanum um skammta fyrir hverja dýrategund.

Hjá hestum hefur notkun ópíóíða tengst örvun, en áhrif búprenorfíns eru hverfandi þegar það er gefið samhliða slævandi og róandi lyfjum eins og detómídíni, rómífídíni, xýlazíni og aceprómazíni.
Hreyfiglöp (ataxia) eru þekkt áhrif af detómídíni og svipuðum lyfjum, og geta því komið fram eftir að búprenorfín er notað með slíkum lyfjum. Í einstaka tilvikum eru hreyfiglöpin mikil. Til að tryggja að hestar með hreyfiglöp sem hafa fengið slævandi meðferð með detómídíni/búprenorfíni missi ekki jafnvægið, skal ekki flytja þá eða meðhöndla á einhvern þann hátt sem getur dregið úr stöðugleika þeirra.

<u>Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið</u>:
Vegna þess að búprenorfín hefur ópíóíðlíka virkni skal þess gætt að forðast sjálfsstungu eða að taka lyfið óvart inn.
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni eða tekur lyfið óvart inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
Dýralyfið getur valdið ertingu í húð eða augum eða ofnæmisviðbrögðum ef lyfið berst á þessa staði. Ef lyfið berst í augu, á húð eða í munn skal þvo svæðið vandlega með vatni. Leitið læknis ef ofnæmisviðbrögð koma fram eða ef erting verður viðvarandi. Þvoið hendur eftir notkun.

Upplýsingar til læknisins:
Naloxón þarf að vera tiltækt ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni.

<u>Meðganga</u>:
Rannsóknir á rottum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Hins vegar hafa þessar rannsóknir sýnt fram á missi fangs eftir hreiðrun og snemmbúinn fósturdauða.
Vegna þess að rannsóknir á eiturverkunum á æxlun hafa ekki verið gerðar á dýrategundunum, má eingöngu nota dýralyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Dýralyfið má ekki nota fyrir keisaraskurð vegna hættu á öndunarbælingu afkvæmanna í kringum fæðingu og má eingöngu nota eftir aðgerð með sérstakri aðgát (sjá hér á eftir).

<u>Mjólkurgjöf</u>:
Rannsóknir hjá mjólkandi rottum hafa sýnt fram á að eftir gjöf búprenorfíns í vöðva er styrkur óbreytts búprenorfíns í mjólk jafnmikill eða meiri en í plasma. Þar sem líkur eru á því að búprenorfín skiljist út í

mjólk hjá öðrum dýrategundum er notkun ekki ráðlögð við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Búprenorfín kann að valda sljóleika sem getur aukist af völdum annarra lyfja með miðlæga verkun, þ.m.t. róandi lyfja, slævandi lyfja og svefnlyfja.
Vísbendingar hjá mönnum benda til þess að ráðlagðir skammtar af búprenorfíni dragi ekki úr verkjastillandi verkun hefðbundinna skammta af ópíóíðörva og þegar virkni búprenorfíns er innan venjulegs meðferðarbils, má gefa hefðbundna skammta af ópíóíðörva áður en áhrif hins fyrra hverfa án þess að skerða verkjastillinguna. Hins vegar er mælt með því að búprenorfín sé ekki notað samhliða meðferð með morfíni eða öðrum verkjalyfjum af flokki ópíóíða, eins og etorfíni, fentanýli, petidíni, metadóni, papaveretum eða bútorfanóli.

Búprenorfín hefur verið notað með acepromazíni, alfaxalóni/alfadalóni, atrópíni, detómídíni, dexmedetómídíni, halóþani, ísóflúrani, ketamíni, medetómídíni, própófóli, rómífídíni, sevóflúrani, þíópentóni og xýlazíni.
Þegar lyfið er notað samhliða slævandi lyfjum geta bælandi áhrif á hjartslátt og öndun aukist.

Ofskömmtun:
Í tilvikum ofskömmtunar skal hefja viðeigandi stuðningsmeðferð og nota má naloxón eða öndunarörvandi lyf ef við á.
Þegar of stór skammtur búprenorfíns er gefinn hundum getur það valdið svefnhöfga. Við mjög stóra skammta getur hægtaktur og ljósopsþrenging komið fram.
Rannsóknir hjá hestum þar sem búprenorfín var gefið samhliða róandi lyfjum sýndu fram á mjög fáar aukaverkanir við allt að fimmfaldan ráðlagðan skammt, en þegar það er gefið eitt sér kann það að valda æsingi.
Þegar lyfið er notað til verkjastillingar hjá hestum kemur slævandi verkun sjaldan fram, en getur komið fram við stærri en ráðlagða skammta.
Naloxón getur gagnast við að snúa við minnkaðri öndunartíðni.
Í rannsóknum á eituráhrifum búprenorfínhýdróklóríðs hjá hundum kom fram ofvöxtur í gallvegum eftir inntöku í eitt ár í skömmtum sem voru 3,5 mg/kg/dag og stærri. Ofvöxtur í gallvegum kom ekki fram eftir daglegar inndælingar í vöðva með skammtastærðum allt að 2,5 mg/kg/dag í 3 mánuði.
Þessi skammtur er mun hærri en í öllum skammtaáætlunum hjá hundum.
Sjá einnig kaflann Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum og kaflann um aukaverkanir.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Háþrýstingur (hár blóðþrýstingur), hraðtaktur (hraður hjartsláttur)

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Aukin munnvatnsmyndun Hægsláttur (hægur hjartsláttur) Lágur líkamshiti Æsingur Öndunarbæling [a]
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Vökvaskortur Ljósopsþrenging (samandregin sjáöldur)

[a] Sjá einnig kafla 6.

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Ljósopsvíkkun (útvíkkuð sjáöldur) [a] Sæluvíma (óhóflegt mal, ráf, nudd) [a]
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Öndunarbæling [b]

[a] Gengur oftast yfir á innan við 24 klukkustundum.
[b] Sjá einnig kafla 6.

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Magakrampi
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Æsingur [a,d], eirðarleysi [a,b] Öndunarbæling [c] Hreyfiglöp [d] Minnkaður hreyfanleiki í meltingarvegi

[a] Þegar búprenorfín er notað án fyrirfram gjafar á slævandi lyfjum.
[b] Skyndileg hreyfivirkni.
[c] Sjá einnig kafla 6.
[d] Þegar búprenorfín er notað samkvæmt leiðbeiningum samhliða slævandi eða róandi lyfjum er örvun í lágmarki en í einstaka tilvikum geta hreyfiglöp komið fram.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjayfirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Dýrategundir og íkomuleið	Verkjastilling eftir aðgerð	Til aukningar á slævandi áhrifum
Hundar: Notkun í vöðva eða bláæð	10 - 20 µg/kg* (0,3 - 0,6 ml af lyfi á hver 10 kg) endurtekið ef þörf krefur eftir 3 - 4 klst. með 10 µg/kg eða 5 - 6 klst. með 20 µg/kg skömmtum	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml af lyfi á hver 10 kg)
Kettir: Notkun í vöðva eða bláæð	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml af lyfi á hver 10 kg) endurtekið einu sinni ef þörf krefur eftir 1 - 2 klst.	--
Hestar: Notkun í bláæð	10 µg/kg (3,3 ml af lyfi á hver 100 kg) 5 mínútum eftir gjöf á slævandi lyfi í bláæð. Skammtinn má endurtaka einu sinni ef þörf krefur eftir a.m.k. 1 - 2 klst. samhliða gjöf á slævandi lyfi í bláæð.	5 µg/kg (1,7 ml af lyfi á hver 100 kg) 5 mínútum eftir gjöf á slævandi lyfi í bláæð, endurtekin einu sinni ef þörf krefur eftir 10 mínútur.

* Skammtarnir sem gefnir eru upp í µg/kg í töflunni hér að ofan vísa til búprenorfíns (sem hýdróklóríð). Kg í töflunni vísar til líkamsþyngdar.

Þegar lyfið er notað hjá hestum þarf að gefa slævandi lyf í bláæð innan fimm mínútna fyrir inndælingu búprenorfíns.

Hjá hundum koma slævandi áhrif fram 15 mínútum eftir gjöf. Ekki er víst að verkjastillandi virkni komi að fullu fram fyrr en eftir 30 mínútur. Til að tryggja að verkjastilling sé til staðar meðan á skurðaðgerð stendur og strax eftir aðgerð skal gefa dýralyfið fyrir aðgerð sem hluta af lyfjaforgjöf.
Þegar lyfið er gefið til að auka slævandi áhrif eða sem hluti af lyfjaforgjöf, skal minnka skammt annarra lyfja með miðlæga verkun eins og aceprómazíns eða medetómidíns. Minnkunin skal ráðast af því hversu mikil slævandi verkun er nauðsynleg, viðkomandi dýri, tegund annarra lyfja sem gefin eru í lyfjaforgjöfinni og hvernig innleiða skuli og viðhalda svæfingu. Einnig kann að vera hægt að draga úr magni svæfingarlyfja til innöndunar sem notuð eru.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Dýr sem hafa fengið ópíóíða með slævandi og verkjastillandi eiginleikum geta sýnt mismunandi viðbrögð. Því skal fylgjast með viðbrögðum einstakra dýra og aðlaga síðari skammta til samræmis við þau. Í sumum tilvikum næst ekki að veita frekari verkjastillingu með endurteknum skömmtum. Í slíkum tilvikum skal íhuga að nota viðeigandi bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) til inndælingar.
Nota þarf sprautu með viðeigandi kvarða fyrir nákvæma skömmtun.
Ekki má stinga oftar en 100 sinnum í tappann (með 21G eða 23G nál).

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem ætlaðir eru til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni og á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/15/018/01

Pakkningastærðir: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml og 100 ml hettuglös úr gleri með tappa og loki í pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

17.09.2026

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Dýraheilsa ehf.
Sími: 544 2240/820 2240

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar