

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Búprenorfin 0,3 mg
jafngildir 0,324 mg af búprenorfinhýdróklóríði

Hjálparefni:

Klórkrésól 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 búprenorfin umbrotar 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 búprenorfins hjá kettlingum eða hvolpum yngri en 7 vikna né hjá folöldum 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 klíniskri áhættu.

Langtímaöryggi búprenorfins 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 dýrallyfsins. Í öllum þessum tilvikum skal nota dýrallyfið í samræmi við mat dýralæknis á ávinningi og áhættu.

Vegna þess að búprenorfin umbrotar í lifur, getur skert lifrarstarfsemi haft áhrif á það hve mikil verkun lyfsins verður sem og verkunarlengdin.

Búprenorfin 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 búprenorfins eru hverfandi þegar það er gefið samhliða slævandi og róandi lyfjum eins og detómíðíni, rómíðíni, xylazíni og aceprómazíni.

Hreyfiglöp (ataxia) eru þekkt áhrif af detómíðíni og svipuðum lyfjum, og geta því komið fram eftir að búprenorfin er notað með slíkum lyfjum. Í einstaka tilvikum eru hreyfiglöpin mikil. Til að tryggja að hestar með hreyfiglöp sem hafa fengið slævandi meðferð með detómíðíni/búprenorfini missi ekki jafnvægið, skal ekki flytja þá eða meðhöndla á einhvern þann hátt sem getur dregið úr stöðugleika þeirra.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Vegna þess að búprenorfin hefur ópíóíðlíka virkni skal þess gætt að forðast sjálfstungu eða að taka lyfið óvart inn.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi eða tekur lyfið óvart inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið 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 lækni 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 dýrallyfinu fyrir slysi.

Meðganga:

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 dýrallyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Dýrallyfið 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).

Mjólkurgjöf:

Rannsóknir hjá mjólkandi rottum hafa sýnt fram á að eftir gjöf búprenorfins í vöðva er styrkur óbreytt búprenorfins í mjólk jafnmikill eða meiri en í plasma. Þar sem líkur eru á því að búprenorfin skiljist út í

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Búprenorfin 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 búprenorfini dragi ekki úr verkjastillandi verkun hefðbundinna skammta af ópíóíðörva og þegar virkni búprenorfsins 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 búprenorfin sé ekki notað samhliða meðferð með morfíni eða öðrum verkjalyfjum af flokki ópíóíða, eins og etorfíni, fentanýli, petidíni, metadóni, papaveretum eða bútorfanóli.

Búprenorfin hefur verið notað með acepromazíni, alfaxalóni/alfadalóni, atrópíni, detómídíni, dexmedetómídíni, halópíni, ísóflúrani, ketamíni, medetómídíni, própófólí, rómífídíni, sevóflúrani, píópentóni og xýlazíni.

Þegar lyfið er notað samhliða slævandi lyfjum geta bælandi áhrif á hjartslátt og öndun aukist.

Ofskömmtnun:

Í tilvikum ofskömmtnunar skal hefja viðeigandi stuðningsmeðferð og nota má naloxón eða öndunarörvandi lyf ef við á.

Þegar of stór skammtur búprenorfsins er gefinn hundum getur það valdið svefnhöfða. Við mjög stóra skammta getur hægtaktur og ljósopsprenging komið fram.

Rannsóknir hjá hestum þar sem búprenorfin 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 eitúrahrifum búprenorfinhýdróklóríðs 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 dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, 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 fyrirbyggjandi gögnum)	Vökvaskortur Ljósopsþrenging (samandregin sjáöldur)

^a Sjá einnig kafla 6.

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Ljósopsvíkkun (útvíkuð 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 fyrirbyggjandi gögnum)	Æsingur ^{a,d} , eirðarleysi ^{a,b} Öndunarbæling ^c Hreyfiglöp ^d Minnkaður hreyfanleiki í meltingarvegi

^a Þegar búprenorfin er notað án fyrirfram gjafar á slævandi lyfjum.

^b Skyndileg hreyfivirkni.

^c Sjá einnig kafla 6.

^d Þegar búprenorfin 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 lyfjafyrivalda: 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 mínútum.

* 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 mínútum. 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 medetómíðíns. 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 óþíóíða 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 skömmun. 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 dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið 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 dýrallyfjum 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 dýrallyfsins

Dýrallyfið 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

11.09.2026

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<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:

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

17. Aðrar upplýsingar