

	Producto/Product	<b>Buprenol</b>	Control Calidad:
	Dosis/Strength	<b>0,3 mg/ml</b>	
	Envase/Pack Size	<b>10 mL Solution for injection</b>	
	País/Country	<b>Canada</b>	Fecha:
	Material/Material	<b>Estuche</b>	Registros:
	Dimensiones/ Dimensions	<b>30x30x67 mm</b>	
	Version Number	<b>CDN 7</b>	
	Código/Item Code	<b>XXXXX/XXX</b>	
	Revision Date	<b>July 19, 2022</b>	
	Tipografía/Fonts	<b>Helvetica</b>	Fecha:
Cliente:	Colores/Colours	<b>Negro</b> <b>Pantone 285</b>	Marketing:
		<b>Troquel</b>	
	Programa/Software	<b>Adobe Illustrator CC</b>	Fecha:



10 mL

**Buprenol**

DIN xxxxxxxx

**Buprenorphine Injection, Manufacturer / Buprénorphine pour injection, Fabricant**

Buprenorphine (as buprenorphine hydrochloride) 0.3mg/mL

Buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine) 0,3 mg/mL

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement

Sterile Injection / Injection stérile

For intramuscular injection in cats / Pour administration intramusculaire chez les chats

Labiana Life Sciences S.A.


C/ Venus, 26, Terrasa, (Barcelona) 08228, Spain



XXXXX/XXX

LOT:

EXP:

	Producto/Product	<b>Buprenol</b>	Control Calidad:
	Dosis/Strength	<b>0,3 mg/ml</b>	
	Envase/Pack Size	<b>10 mL Solution for injection</b>	
	País/Country	<b>Canada</b>	Fecha:
	Material/Material	<b>Etiqueta</b>	Registros:
	Dimensiones/ Dimensions	<b>28 x 78 mm</b>	
	Version Number	<b>CDN 7</b>	
	Código/Item Code	<b>XXXXX/XXX</b>	
	Revision Date	<b>July 19, 2022</b>	
Tipografía/Fonts	<b>Helvetica</b>		
Cliente:	Colores/Colours	<b>Negro</b> <b>Pantone 285</b>  <b>Troquel</b> <b>Reserva de barniz</b>	Fecha:
			Marketing:
	Programa/Software	<b>Adobe Illustrator CC</b>	Fecha:

# Buprenol

Buprenorphine Injection, Manufacturer  
Buprenorphine (as buprenorphine hydrochloride) 0.3mg/mL  
Veterinary Use Only  
Sterile Injection  
For use in cats

### DESCRIPTION:

Buprenol contains buprenorphine, which is a potent long-acting analgesic acting at opioid receptor sites in the central nervous system. Each mL contains 0.3 mg buprenorphine (as buprenorphine hydrochloride). Non-medical ingredients include dextrose (50 mg), hydrochloric acid (to adjust pH), para-chloro-meta-cresol (1.35 mg) as preservative and water for injection.

### THERAPEUTIC CLASSIFICATION:

Opioid analgesic.

### INDICATIONS:

Buprenol is indicated for the relief of post-operative pain in cats.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Species	Route of Administration	Post-Operative Analgesia
Cat	Intramuscular injection	0.01 - 0.02 mg per kg (0.03 - 0.06 mL per kg) body weight, repeated, if necessary, once, after 2 hours.

To ensure that analgesia is present during surgery and immediately on recovery, Buprenol should be administered pre-operatively as part of premedication.

An appropriately graduated syringe should be used to ensure accurate dosing. If additional analgesia is subsequently required, this may be achieved by administration of a further dose of Buprenol two hours after the first dose or use of a suitable injectable NSAID.

Shake well before use. As with all parenteral drug products, the vial should be inspected visually for clarity, particulate matter, precipitate, discolouration and leakage prior to administration, whenever the solution and container permit. Solutions showing haziness, particulate matter, precipitate, discolouration and leakage should not be used.

### CONTRAINDICATIONS:

Do not administer by intrathecal or epidural route.

Do not use pre-operatively for caesarean section, due to the risk of respiratory depression in the offspring.

### CAUTIONS:

Buprenorphine injection may cause respiratory depression and care should be taken when treating animals with impaired respiratory function or animals that are receiving drugs that can cause respiratory depression.

Buprenorphine injection may cause sedation, which may be potentiated by other centrally acting agents including tranquilizers, sedatives, and hypnotics. It is recommended that Buprenol not be used in conjunction with morphine or other opioid type analgesics e.g., etorphine, fentanyl, pethidine, methadone, papaveretum and butorphanol.

As animals treated with opioids may show variable responses, the response of individual animals should be monitored. In some cases, the repeat dose may fail to provide additional analgesia. In these cases, consideration should be given to use of an analgesic from an alternative class.

Buprenorphine injection should be used with caution in animals with impaired liver function, as the substance is metabolized by the liver and its intensity and duration of action may be affected in these animals.

Safety has not been evaluated in clinically compromised cats. In case of renal, cardiac, or hepatic dysfunction, or shock there may be a greater risk associated with the use of the product.

The safety of buprenorphine injection has not been established in breeding, pregnant or lactating cats. The safety of buprenorphine injection has not been established in cats less than 7 weeks of age.

Repeated administration earlier than the recommended repeat interval given under Dosage and Administration of this label is not recommended.

### WARNINGS:

As buprenorphine injection has opioid-like activity, care should be taken to avoid accidental self-injection. Following accidental self-injection or ingestion, seek medical advice taking the vial and the insert with you. Following eye contamination or skin contact, wash thoroughly with cold running water. Seek medical advice if irritation persists. Wash hands and the affected area thoroughly after any accidental spillage. Keep out of reach of children.



### ADVERSE REACTIONS:

Although all adverse reactions are not reported, the following adverse reactions are based on voluntary post-approval adverse drug experience reporting. It is generally recognized that this method of reporting results in significant underreporting of adverse drug reactions. The most frequently reported adverse reactions are injection site pain and injection site reaction. Respiratory depression and tachypnea have been reported.

Mydriasis and signs of euphoria (excessive purring, pacing, rubbing) commonly occur in cats and will usually resolve within 24 hours.

### OVERDOSE:

In case of an overdose, supportive measures should be instituted and if appropriate, naloxone may be used. Because the duration of naloxone may be shorter than that of buprenorphine injection, cats that are being treated for an overdose or with symptoms of respiratory depression should be closely monitored as additional doses of naloxone and/or ventilatory support may be required. Naloxone may not be beneficial in reversing buprenorphine injection related hyperthermia in cats.

### CLINICAL PHARMACOLOGY:

Buprenorphine injection is a potent, long-acting analgesic acting at opiate receptors in the central nervous system. Buprenorphine injection exerts its analgesic effect via high affinity binding to various subclasses of opiate receptors, particularly  $\mu$ , in the central nervous system.

At clinical dose levels for analgesia, buprenorphine binds to opiate receptors with high affinity and high receptor avidity; such that its dissociation from the receptor is slow, as demonstrated in *in vitro* studies. This unique property of buprenorphine could account for its duration of activity.

Buprenorphine injection is rapidly absorbed after intramuscular injection. It is highly lipophilic and the volume of distribution in body compartments is large.

Pharmacological effects (e.g., mydriasis) may occur within minutes after injection. Analgesic effects appear around 30 minutes after injection with peak effects usually within 1 - 1.5 hours.

Following intramuscular injection in cats, the mean terminal half-life was 6.3 hours, and the clearance was 23 mL/kg/min; however, there was considerable inter-cat variability in pharmacokinetic parameters.

Combined pharmacokinetic and pharmacodynamic studies have demonstrated a marked hysteresis between plasma concentrations and analgesic effect.

Buprenorphine is metabolized in the liver. The major route of excretion is in the faeces. Buprenorphine undergoes N-dealkylation and glucuronide conjugation by the intestinal wall and the liver and its metabolites are excreted via the bile into the gastro-intestinal tract.

### STORAGE:

Store between 15 - 30°C. Keep vial in the carton to protect from light. Discard contents 28 days after first dose is removed.

### PRESENTATION:

Buprenol Injection is supplied in cartons of one 10 mL amber glass vial.

Manufactured by Labiana Life Sciences S.A. Terrasa, (Barcelona) 08228, Spain

Imported/Distributed by:

Champion Alstoe Animal Health Inc., Whitby, Ontario, L1N 4V1

Label identifier xxx v. x, MMM-YYYY

DIN xxxxxxxx



# Buprenol

Buprénorphine pour injection, Fabricant  
Buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine) 0,3 mg/mL  
Usage vétérinaire seulement  
Injection stérile  
Pour usage chez les chats

### DESCRIPTION:

Buprenol contient de la buprénorphine, un analgésique puissant à action prolongée agissant sur les récepteurs opioïdes dans le système nerveux central. Chaque mL du produit contient 0,3 mg de buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine).

Les ingrédients non médicinaux incluent le dextrose (50 mg/mL), l'acide chlorhydrique (en vue d'ajuster le pH), le para-chlor-méta-crésol (1,35 mg/mL) comme agent conservation et de l'eau pour injection.

### CLASSE THÉRAPEUTIQUE:

Analgésique opioïde.

### INDICATIONS:

Buprenol est indiqué pour le soulagement de la douleur postopératoire chez les chats.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Espèces	Voie d'administration	Analgesie postopératoire
Chat	Injection intramusculaire	0,01 - 0,02 mg par kg (0,03 - 0,06 mL par kg) de poids vif. Répéter au besoin, une seule fois et 2 heures après la première administration.

Pour veiller à ce que l'analgésique fasse effet lors de l'intervention chirurgicale et dès le réveil, l'administration de Buprenol avant la chirurgie comme prémédication est préconisée.

Une seringue graduée appropriée devrait être utilisée pour assurer un dosage précis.

Si on requiert par la suite une analgésie additionnelle, celle-ci peut être obtenue en administrant, soit une seconde dose de Buprenol deux heures après la dose initiale, soit un AINS injectable approprié.

Bien agitez avant l'emploi. Comme il est le cas pour tous les produits pharmacologiques parentéraux, les injections doivent être examinées visuellement pour en assurer la limpidité et déceler toute particule, précipitation, décoloration et fuite avant l'administration pourvu que la solution et son contenant le permettent. Il faut éviter d'utiliser les solutions troubles et dans lesquelles on observe des particules, un précipité, une décoloration ou une fuite.

### CONTRE-INDICATIONS:

Ne pas administrer par voie intrathécale ou épidurale.

Le produit ne doit pas être utilisé en période pré-opératoire dans les cas de césariennes, en raison du risque de dépression respiratoire pour le nouveau-né.

### PRÉCAUTIONS:

La buprénorphine pour injection risque d'entraîner une dépression respiratoire et, il convient de procéder avec soin lorsque l'on traite des animaux ayant une fonction respiratoire affaiblie, ou des animaux prenant des médicaments pouvant causer une dépression respiratoire.

La buprénorphine pour injection peut provoquer de la somnolence, susceptible d'être potentialisée par d'autres produits ayant une action centrale, y compris les tranquillisants, les calmants, et les hypnotiques. Le produit buprénorphine pour injection ne doit pas être utilisé conjointement avec la morphine ou autres analgésiques opioïdes, tels que l'éthorphine, le fentanyl, la péthidine, la méthadone, le papaveretum et le butorphanol.

Étant donné que les animaux traités à l'aide d'opioïdes réagissent différemment, il est important d'observer la réponse individuelle de chaque animal. Dans certains cas, l'administration répétée du médicament ne donne pas un effet analgésique additionnel. S'il y a lieu, il faudra donc considérer le recours à un agent d'une autre classe d'analgésiques.

La buprénorphine pour injection devrait être utilisée avec prudence chez les animaux animaux présentant une fonction hépatique affaiblie, puisque la substance est métabolisée par le foie et son intensité et sa durée d'action pourraient être modifiées chez ces animaux.

L'innocuité de ce produit n'a pas été évaluée chez les chats dont l'état clinique est affaibli. Son utilisation pourrait présenter un plus grand risque chez les animaux en choc ou ayant une insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque.

L'innocuité de la buprénorphine pour injection n'a pas été prouvée chez les chattes reproductrices enceintes ou allaitantes, ni chez les chatons âgés de moins de 7 semaines. Il n'est pas recommandé d'administrer le médicament à une fréquence plus élevée qu'il n'est prescrit à la rubrique de cette étiquette intitulée Posologie et mode d'administration.

### MISES EN GARDE:

Vu l'activité opioïque de la buprénorphine pour injection, il est important d'agir avec prudence pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, consulter un médecin en lui présentant le flacon et cette notice. Si le produit entre en contact avec les yeux ou la peau, rincer soigneusement à l'eau froide. Consulter un médecin si l'irritation persiste. Si un déversement accidentel se produit, il faut prendre soin de bien se laver les mains l'endroit et souillé. Garder hors de la portée des enfants.

### RÉACTIONS INDÉSIRABLES:

Bien qu'on ne déclare pas toutes les réactions indésirables, les réactions indiquées ci-dessous reposent sur les statistiques à l'égard des effets du médicament qui ont été obtenues volontairement suivant l'approbation. Il est généralement admis que cette méthode de recueil des statistiques ne reflète pas adéquatement le nombre de réactions indésirables associées au médicament. Les réactions les plus communément enregistrées sont: une douleur perçue ou une réaction cutanée présente au site de l'injection. La dépression respiratoire et la tachypnée ont aussi été signalées.

Chez les chats, une mydriase et des signes d'euphorie (ronronnements, agitation et frottements excessifs) se manifestent fréquemment et se résoudent habituellement en 24 heures.

### SURDOSAGE:

En cas d'un surdosage, des mesures de soutien doivent être prises et, s'il y a lieu, la naloxone peut être utilisée. Puisque la naloxone pourrait agir moins longtemps que la buprénorphine pour injection, les chats qui reçoivent des traitements pour traiter un surdosage ou qui présentent des symptômes de dépression respiratoire, doivent être surveillés de près au cas où l'administration d'une dose additionnelle de naloxone et/ou des soins ventilatoires s'avèreraient nécessaires. La naloxone pourrait ne pas inverser les effets de la buprénorphine chez les chats souffrant d'hyperthermie.

### PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES:

La buprénorphine pour injection est un puissant analgésique à action prolongée agissant sur les récepteurs opioïdes dans le système nerveux central. La buprénorphine par injection exerce un effet analgésique grâce à une liaison à haute affinité avec diverses sous-catégories de récepteurs opioïdes, notamment du type  $\mu$ , faisant partie du système nerveux central.

Aux doses analgésiques, la buprénorphine se lie aux récepteurs opioïdes avec une affinité et avidité élevées, et démontre une dissociation lente du site récepteur, comme ont révélé les études menées *in vitro*. Cette unique propriété de la buprénorphine pourrait expliquer sa durée d'action.

La buprénorphine pour injection est rapidement absorbée par l'organisme après son injection intramusculaire. La substance est hautement lipophile et compte un volume élevé de distribution dans les compartiments tissulaires. Les effets pharmacologiques (dont la mydriase) peuvent survenir dans les quelques minutes suivant l'injection. Or, les effets analgésiques ne se manifestent qu'environ 30 minutes après l'injection, le seuil étant habituellement observé entre 1 heure et 1,5 heure après l'administration du médicament.

Après l'administration intramusculaire chez le chat, la demi-vie d'élimination était de 6,3 heures et la clairance du médicament était de 23 mL/kg/min. Cependant, les paramètres pharmacocinétiques ont exposé une variabilité interindividuelle considérable. Les études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques combinées ont révélé une hystérèse marquée entre les concentrations plasmatiques et l'effet analgésique.

La buprénorphine est métabolisée par le foie et est principalement excrétée par la voie des fèces. La buprénorphine subit une subit une N-désalkylation et une glucuroconjugai son au niveau de la pari intestinale et du foie, ses métabolites sont éliminés par voie de la bile dans le voie de la bile dans le tractus gastro-intestinal.

### ENTREPOSAGE:

Conserver entre 15 et 30°C. Conserver le flacon dans le carton pour le protéger de la lumière. Jeter le contenu 28 jours après le retrait de la première dose.

### PRÉSENTATION:

Le produit Buprenol est présenté dans des flacons en verre bruns d'une capacité de 10 mL.

Fabriqué par Labiana Life Sciences S.A. Terrassa, (Barcelona) 08228, Spain

Importé/distribué par:

Champion Alstoe Animal Health/Santé animale Inc., Whitby, Ontario, L1N 4V1

DIN xxxxxxxx



	Producto/Product	<b>Buprenol</b>	Control Calidad:
	Dosis/Strength	<b>0,3 mg/ml</b>	
	Envase/Pack Size	<b>10 mL Solution for injection</b>	
	País/Country	<b>Canada</b>	Fecha:
	Material/Material	<b>Prospecto</b>	
	Dimensiones/ Dimensions	<b>160 x 200 mm</b>	Registros:
	Version Number	<b>CDN 7</b>	
	Código/Item Code	<b>XXXXX/XXX</b>	
	Revision Dater	<b>July 19, 2022</b>	
	Tipografía/Fonts	<b>Helvetica</b>	
Cliente:	Colores/Colours	<b>Negro</b> <b>Pantone 285</b>	Fecha:
		<b>Troquel</b>	Marketing:
	Programa/Software	<b>Adobe Illustrator CC</b>	Fecha:

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX