



Vial Label – 10 mL

<p>For intramuscular injection in cats.</p> <p>See package insert for complete product information.</p> <p>Warnings: Keep out of reach of children.</p> <p>LOT: EXP:</p> <p>Imported and distributed by: Rafter 8 Products Inc. Airdrie, AB</p> <p><i>© VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria/Autriche</i></p>	<p>Sterile/ Stérile DIN 02526301</p> <p>VETERINARY USE ONLY/ USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT</p> <p> BUPAQ Buprenorphine injection, 0.3 mg/mL Buprénorphine pour injection, 0,3 mg/ml</p> <p>10 mL</p>	<p>Pour administration intramusculaire chez les chats.</p> <p>Voir la notice pour les informations complètes sur le produit.</p> <p>Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants.</p> <p>Importé et distribué par : Rafter 8 Products Inc. Airdrie, AB</p>
--	--	---

Carton Label – 10 mL

Top Panel:

 **Bupaq**[®]
10 mL
VetViva logo

Main Panel:

Sterile DIN 02526301
Veterinary Use Only

 **Bupaq**[®]
Buprenorphine injection, 0.3 mg/mL

Opioid Analgesic

10 mL


Warnings: Keep out of reach of children.

VetViva Richter GmbH

Back Panel:

Stérile DIN 02526301

Usage vétérinaire seulement

 **Bupaq**[®]
Buprénorphine pour injection, 0,3 mg/ml

Analgésique opioïde

10 ml

Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants.

VetViva Richter GmbH

Left Panel:

Active ingredient: Each mL contains 0.3 mg buprenorphine (as buprenorphine hydrochloride, Ph. Eur.). Preservative: 1.35 mg/mL chlorocresol.

Indications: Bupaq is indicated for the relief of post-operative pain in cats.

Dosage and administration: 0.01-0.02 mg/kg body weight by intramuscular injection.

See package insert for complete product information.

Storage: Store at room temperature (15-30°C). Do not refrigerate or freeze. Store vial in the outer carton to protect from light. Contents should be used within 28 days after the first dose is removed.

Imported and distributed by: Rafter 8 Products Inc., 2920 Kingsview Blvd., Unit 3137, SE, Airdrie, AB T4A 0A9 1-800-461-8615

Bupaq® is a registered trademark of VetViva Richter.

VetViva Richter GmbH,
Durisolstrasse 14
4600 Wels, Austria/Autriche

Right Panel:

Ingrédient actif : Chaque ml contient : 0,3 mg de buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine, Ph. Eur.). Agent de conservation : chlorocrésol 1,35 mg/ml.

Indications : Bupaq est indiqué pour le soulagement de la douleur postopératoire chez les chats.

Posologie et mode d'administration: 0,01-0,02 mg/kg de poids corporel par injection intramusculaire.

Voir la notice pour les informations complètes sur le produit.

Entreposage : Entreposer à la température ambiante (15 °C à 30 °C). Ne pas réfrigérer ou congeler. Protéger de la lumière en gardant le flacon dans la boîte. Le contenu devrait être utilisé dans les 28 jours suivant la première ponction.

Importé et distribué par : Rafter 8 Products Inc., 2920 Kingsview Blvd., Unit 3137, SE, Airdrie, AB T4A 0A9 1-800-461-8615

Bupaq® est une marque de commerce déposée de VetViva Richter.

Bottom Panel:

LOT:

EXP:

Package Insert – English

Sterile

DIN 02526301

Veterinary Use Only

 **BUPAQ®**

Buprenorphine injection, 0.3 mg/mL

DESCRIPTION: BUPAQ 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, Ph. Eur.) with 1.35 mg/mL chlorocresol as a preservative.

THERAPEUTIC CLASSIFICATION: Opioid analgesic

INDICATIONS: BUPAQ is indicated for the relief of post-operative pain in cats.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Shake well before use.

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

To ensure that analgesia is present during surgery and immediately on recovery, BUPAQ 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 BUPAQ two hours after the first dose or use of a suitable injectable NSAID.

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 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 may cause sedation, which may be potentiated by other centrally acting agents including tranquilizers, sedatives and hypnotics. It is recommended that BUPAQ 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 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.

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

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

WARNINGS: Keep out of reach of children. As buprenorphine 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 with you. Following eye contamination or skin contact, wash thoroughly with cold running water. Seek medical advice if irritation persists. Wash hands/affected area thoroughly after any accidental spillage.

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, 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 related hyperthermia in cats.

CLINICAL PHARMACOLOGY: Buprenorphine is a potent, long-acting analgesic acting at opiate receptors in the central nervous system. Buprenorphine exerts its analgesic effect via high affinity binding to various subclasses of opiate receptors, particularly μ , 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 disassociation from the receptor is slow, as demonstrated in *in vitro* studies. This unique property of buprenorphine could account for its duration of activity.

Buprenorphine 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 at room temperature (15-30°C). Do not refrigerate or freeze. Store vial in the outer carton to protect from light. Contents should be used within 28 days after the first dose is removed.

PRESENTATION: BUPAQ is available as a carton of 1 x 10 mL multiple dose vial.

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels Austria

Imported and distributed by: Rafter 8 Products Inc., 2920 Kingsview Blvd., Unit 3137, SE, Airdrie, AB
T4A 0A9 1-800-461-8615

Bupaq® is a registered trademark of VetViva Richter.

Date of preparation: January, 2023

Package Insert - French

Stérile

DIN 02526301

Usage vétérinaire seulement

 **BUPAQ®**

Buprénorphine pour injection, 0,3 mg/ml

DESCRIPTION : BUPAQ contient de la buprénorphine, un analgésique puissant à action prolongée agissant sur les récepteurs opioïdes dans le système nerveux central. Chaque ml de produit contient 0,3 mg de buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine, Ph. Eur.) avec chlorocrésol 1,35 mg/ml comme agent de conservation.

CLASSE THÉRAPEUTIQUE : Analgésique opioïde.

INDICATIONS : BUPAQ est indiqué pour le soulagement de la douleur postopératoire chez les chats.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Bien agiter avant l'emploi.

Espèce	Voie d'administration	Analgésie postopératoire
Chat	Injection intramusculaire	0,01-0,02 mg/kg de poids corporel (0,03-0,06 ml/kg de poids corporel); répéter une fois, au besoin, 2 heures après l'administration.

Pour veiller à ce que l'analgésique fasse effet lors de l'intervention chirurgicale et dès le réveil, l'administration de BUPAQ 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 une seconde dose de BUPAQ deux heures après la dose initiale ou un AINS injectable approprié.

Comme il est le cas pour tous les produits pharmacologiques parentéraux, les flacons doivent être examinés visuellement pour en assurer la limpidité de la solution et déceler toute particule, précipité, 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 préopératoire dans les cas de césariennes, en raison du risque de dépression respiratoire pour le nouveau-né.

PRÉCAUTIONS : La buprénorphine 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 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 BUPAQ 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 devrait être utilisée avec prudence chez les 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 affecté. Son utilisation pourrait présenter un plus grand risque chez les animaux en état de choc ou ayant une insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque.

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.

L'innocuité de la buprénorphine n'a pas été démontrée chez les chattes reproductrices, enceintes ou qui allaitent, ni chez les chatons âgés de moins de 7 semaines.

MISES EN GARDE : Garder hors de la portée des enfants. Vu l'activité opioïde de la buprénorphine, 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 ou la notice du produit. Si le produit entre en contact avec les yeux ou la peau, bien rincer 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 et l'endroit souillé.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES : Bien qu'on ne déclare pas toutes les réactions indésirables, celles indiquées ci-dessous reposent sur les statistiques à l'égard des effets du médicament qui ont été obtenues volontairement suivant l'homologation. Il est généralement admis que cette méthode de collecte des statistiques ne reflète pas adéquatement les réactions indésirables du médicament. Les réactions les plus couramment déclarées comprennent une douleur ou une réaction perçue 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) sont fréquents et s'estompent habituellement en 24 heures.

SURDOSE : En cas de surdose, 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, les chats qui reçoivent des traitements pour traiter une surdose 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 un soutien respiratoire (ventilation) est nécessaires. La naloxone pourrait ne pas inverser les effets de la buprénorphine chez les chats souffrant d'hyperthermie.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES : La buprénorphine est un puissant analgésique à action prolongée agissant sur les récepteurs opioïdes dans le système nerveux central. La buprénorphine exerce son effet analgésique grâce à une liaison à haute affinité avec diverses sous-catégories de récepteurs opioïdes, notamment du type μ , faisant partie du système nerveux central.

Aux doses analgésiques, la buprénorphine se lie aux récepteurs opioïdes avec une affinité et une 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 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. Des 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, la concentration maximale étant habituellement observée entre 1 heure et 1,5 heure après l'administration du médicament.

Après une administration intramusculaire chez le chat, la demi-vie d'élimination était de 6,3 heures et la clairance était de 23 ml/kg/min. Cependant, les paramètres pharmacocinétiques ont démontré une variabilité interindividuelle considérable. Les études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques combinées ont révélé une hystérésis 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 N-désalkylation et une glucuroconjugaison au niveau de la paroi intestinale et du foie, ses métabolites sont éliminés par voie de la bile dans le tractus gastro-intestinal.

ENTREPOSAGE : Entreposer à la température ambiante (15 °C à 30 °C). Ne pas réfrigérer ou congeler. Protéger de la lumière en gardant le flacon dans la boîte. Le contenu devrait être utilisé dans les 28 jours suivant la première ponction.

PRÉSENTATION : BUPAQ est disponible en cartons d'un flacon à doses multiples de 10 ml.

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche
Importé et distribué par : Rafter 8 Products Inc., 2920 Kingsview Blvd., Unit 3137, SE, Airdrie, AB T4A 0A9 1-800-461-8615

Bupaq® est une marque de commerce déposée de VetViva Richter.

Date de préparation: janvier, 2023