

10 mL Vial Label

Central panel

DIN 02542536

N **BUPRIXA**^{TM/MC}

buprenorphine injection, 0.3 mg/mL / buprénorphine pour injection, 0,3 mg/mL

buprenorphine (as buprenorphine hydrochloride) 0.3 mg/mL / buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine) 0,3 mg/mL

Sterile / Stérile

Veterinary use only / Usage vétérinaire seulement

For IM injection in cats / Pour injection IM chez les chats

10 mL

Multidose vial / Fiole multidose

Side Panel 1

**SEE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE PRODUCT INFORMATION.
VOIR LE DÉPLIANT POUR LES RENSEIGNEMENTS AU COMPLET.**

Zoetis[®] is a registered trademark and Buprixia is a trademark of Zoetis or its licensors.

Zoetis^{MD} est une marque déposée et Buprixia est une marque de commerce de Zoetis ou de ses concédants.

Zoetis Canada Inc.

Kirkland, QC H9H 4M7

Side Panel 2

Store between 15 and 25°C. Protect from light. After first opening, the product may be stored between 15 and 25°C for up to 28 days.

Conserver entre 15 et 25 °C. Protéger de la lumière. Une fois le contenant ouvert, le produit peut être entreposé à une température entre 15 et 25 °C pour une période de 28 jours.

Lot

Exp.

10 mL Carton

Main Panel 1 EN

DIN 02542536

^N **BUPRIXA**TM

buprenorphine injection, 0.3 mg/mL

buprenorphine (as buprenorphine hydrochloride) 0.3 mg/mL

Sterile

Veterinary Use Only

Opioid Analgesic

For use in cats

Warnings: Keep out of reach of children

SEE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE WARNINGS.

10 mL

Multidose Vial

Main Panel 2 FR

DIN 02542536^N **BUPRIXA**^{MC}

buprénorphine pour injection, 0,3 mg/mL

Stérile

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

Usage vétérinaire seulement

Analgésique opioïde

Pour usage chez les chats.

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

VOIR LE DÉPLIANT POUR LES MISES EN GARDE AU COMPLET.

10 mL

Fiolle multidose

Base of Carton

Lot

Exp.

Side Panel 1 EN

Active Ingredient:

Each 1 mL contains 0.3 mg buprenorphine (as buprenorphine hydrochloride).

Non-Medicinal Ingredients:

Dextrose (50mg/mL), hydrochloric acid and sodium hydroxide (to adjust pH), benzethonium chloride (0.100 mg/mL as preservative) and water for injection.

Indications:

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

Dosage and Administration:

Administer by intramuscular injection 0.01 – 0.02 mg per kg (0.03 – 0.06 mL per kg) body weight. Repeat if necessary, once after 2 hours.
Shake well before use.

SEE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE DIRECTIONS FOR USE.

Storage:

Store between 15 and 25°C. Protect from light. After first opening, the product may be stored between 15 and 25°C for 28 days.

Zoetis® is a registered trademark and Buprixia is a trademark of Zoetis or its licensors.

Zoetis Canada Inc.
Kirkland, QC H9H 4M7

Side Panel 2 FR

Ingrédient actif :

Chaque mL contient 0,3 mg de buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine).

Ingrédients non médicinaux :

Dextrose (50 mg/mL), acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (en vue d'ajuster le pH), chlorure de benzéthonium (0,100 mg/mL) comme agent de conservation et eau pour injection.

Indications :

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

Posologie et mode d'administration :

Administrer par voie intramusculaire une dose de 0,01 – 0,02 mg par kg (0,03 – 0,06 mL par kg) de poids corporel. Répéter, au besoin, une fois 2 heures après l'administration.

Bien agiter avant l'utilisation.

VOIR LE DÉPLIANT POUR LE MODE D'EMPLOI COMPLET.

.

Entreposage :

Conserver à une température entre 15 et 25 °C. Protéger de la lumière. Une fois le contenant ouvert, le produit peut être entreposé à une température entre 15 et 25 °C pour une période de 28 jours.

Zoetis^{MD} est une marque déposée et Buprixia est une marque de commerce de Zoetis ou de ses concédants

Zoetis Canada Inc.
Kirkland, QC H9H 4M7

Package Insert

DIN 02542536

^N **BUPRIXA**TM

buprenorphine Injection, 0.3 mg/mL

buprenorphine (as buprenorphine hydrochloride) 0.3 mg/mL

Sterile

Veterinary Use Only

For use in cats

DESCRIPTION:

BuprixTM 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-medicinal ingredients include dextrose (50 mg), hydrochloric acid and sodium hydroxide (to adjust pH), benzethonium chloride (0.100 mg) as preservative and water for injection.

THERAPEUTIC CLASSIFICATION:

Opioid analgesic

INDICATIONS:BuprixTM 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, BuprixTM 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 BuprixTM two hours after the first dose or use of a suitable injectable NSAID.

Shake well before use. BuprixTM may be used for 28 days after first opening. As with all parenteral drug products, the vial should be inspected visually for clarity, particulate matter, precipitate, discoloration and leakage prior to administration, whenever the solution and container permit. Solutions showing haziness, particulate matter, precipitate, discoloration and leakage should not be used.

CONTRAINDICATIONS:

Do not administer by the 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 Buprixanot 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 the section **DOSAGE AND ADMINISTRATION** 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:

As buprenorphine has opioid-like activity, care should be taken to avoid accidental self-injection. Following accidental self-injection or ingestion, seek medical advice and show the product label to the physician. 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.

Keep out of reach of children.

ADVERSE REACTIONS:

Although not all adverse reactions are 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 under-reporting 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 between 15 and 25°C. Protect from light. After first opening, the product may be stored between 15 and 25°C for 28 days.

PRESENTATION:

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

Zoetis® is a registered trademark and Buprixia is a trademark of Zoetis or its licensors.

Zoetis Canada Inc.
Kirkland, QC H9H 4M7

DIN 02542536

^N **BUPRIXA^{MC}**

buprénorphine pour injection, 0,3 mg/mL

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

Stérile

Usage vétérinaire seulement

Pour usage chez les chats.

DESCRIPTION

Buprixa^{MC} contient de la buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), soit un analgésique puissant à action prolongée agissant sur les récepteurs opioïdes dans le système nerveux central. Chaque mL contient 0,3 mg de buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine). Les ingrédients non médicinaux comprennent du dextrose (50 mg), de l'acide hydrochlorique et de l'hydroxyde de sodium (en vue d'ajuster le pH), du chlorure de benzéthonium (0,100 mg/mL) comme agent de conservation et de l'eau pour injection.

CLASSE THÉRAPEUTIQUE :

Analgésique opioïde.

INDICATIONS :

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

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Espèces	Voie d'administration	Analgésie postopératoire
Chat	Injection intramusculaire	0,01-0,02 mg par kg (0,03-0,06 mL par kg) de poids corporel, répété, au besoin, une fois 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 Buprixa comme prémédication avant la chirurgie 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 Buprixa deux heures après la dose initiale, soit un AINS injectable approprié.

Bien agiter avant l'emploi. Comme c'est le cas pour tous les produits pharmacologiques parentéraux, les flacons doivent être examinés visuellement pour s'assurer de leur limpidité 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.

Ne pas utiliser en période pré-opératoire 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 la somnolence, susceptible d'être potentialisée par d'autres produits ayant une action centrale, y compris les tranquillisants, les calmants, et les hypnotiques. Le Buprix ne doit pas être utilisé conjointement avec la morphine ou d'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 affaibli. Son utilisation pourrait présenter un plus grand risque chez les animaux en 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 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION.

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

MISES EN GARDE :

Vu l'activité de type 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 et lui montrer la monographie 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/l'endroit souillé.

Garder hors de la portée des enfants.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Bien que toutes les réactions indésirables ne soient pas rapportées l'information suivante sur les réactions indésirables est basée sur des rapports volontaires. Il est généralement admis que cette méthode de déclaration sous-estime significativement les réactions indésirables. Les réactions les plus communément déclarées comprennent une douleur ou une réaction perçue au site de l'injection. Une dépression respiratoire et de la tachypnée ont été déclarées. Chez les chats, une mydriase et des signes d'euphorie (ronnements, agitation et frottements excessifs) se manifestent fréquemment et se résolvent 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, les chats qui reçoivent des traitements pour traiter un surdosage ou qui présentent des signes cliniques 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'avéreraient 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, de telle manière que sa dissociation avec le récepteur est lente, comme cela a été démontré par des 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 a 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 pic (maximum) étant habituellement observé 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 s'élevait à 23 mL/kg/min. Cependant, les paramètres pharmacocinétiques ont démontré 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 les 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 biliaire dans le tractus gastro-intestinal.

ENTREPOSAGE :

Conserver entre 15 et 25 °C. Protéger de la lumière. Après première ouverture, le produit peut être conservé entre 15 et 25 °C pendant 28 jours.

PRÉSENTATION :

Buprixia est présenté dans des flacons en verre brun d'une capacité de 10 mL.

Zoetis^{MD} est une marque déposée et Buprixia est une marque de commerce de Zoetis ou de ses concédants.

Zoetis Canada Inc.
Kirkland, QC H9H 4M7